

W.S. Clark
14-July-2023
 Document Type: DHF
 90967735



**Ultiri™ Measurement System
 RED Declaration of Conformity**

Rev B
 Page 1 of 1

Abbott Medical hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU). All supporting documentation is retained under the premises of Abbott Medical. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
 4 Robbins Road
 Westford, MA 01886 USA

European Representative Abbott Medical
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem
 Belgium

Product Type: Diagnostic computer hardware and accessories with signal transmission and diagnostic software.

Applicable Standards:

Health and Safety
 Article 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
 EN 62311:2020

EMC
 Article 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
 EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
 EN 55032:2015 & A1:2020
 EN 55035:2017 & A11:2020
 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Radio Spectrum
 Article 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
 EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

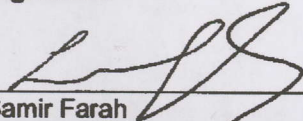
Applicable Annex: Annex II

Notified Body: BSI Product Services

Notified Body Number: 2797

Technical Construction File: 90967737

Signature:



 Samir Farah
 Sr. Director, Research and Development

20 Jun 2023

 Issue Date

| Product Name (s) | Model # | Description of accessories and components: |
|----------------------------|---------|--|
| Ultiri™ Measurement System | 1015082 | OPTIS™ Next Tableside Controller, 1014936 |

Abbott Medical försäkrar härmed att följande produkt(er) överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU). All stödande dokumentation sparas lokalt hos Abbott Medical. Denna försäkran utfärdas helt under tillverkarens ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkt(er).

Tillverkarens adress: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Europeisk representant: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgien

Produkttyp: Diagnostisk datormaskinvara och tillbehör med signalöverföring och diagnostisk programvara.

Tillämpliga standarder:

Hälsa och säkerhet
Artikel 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

EMC
Artikel 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Radiospektrum
Artikel 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Tillämplig bilaga: Bilaga II

Anmält organ: BSI Product Services

Det anmälda organets ID-nummer: 2797

Dokumentation avseende teknisk konstruktion: 90967737

Underskrift:

Samir Farah
Ansvarig för forskning och utveckling

Datum för utfärdande

| Produktnamn | Modellnr. | Beskrivning av tillbehör och komponenter: |
|-------------------|-----------|---|
| Ultiri™ mätsystem | 1015082 | OPTIS™ Next bordsstyrenhet, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Az Abbott Medical kijelenti, hogy az alábbi termék(ek) megfelel(nek) a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott Medical létesítményében őrzik. A jelen nyilatkozat kiállítása kizárólagosan a gyártó felelősségi körében történt. Ez a nyilatkozat hatályon kívül helyez minden olyan nyilatkozatot, amelyet korábban ugyanarra a termék(ek)re bocsátottak ki.

| | |
|--|---|
| Gyártó címe: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Európai képviselő: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium |
| Termék típusa: | Diagnosztikai számítógépes hardver és tartozékok jelátviteli és diagnosztikai szoftverrel. |
| Vonatkozó szabványok: | Egészség- és biztonságvédelem 3.1a. cikk: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 Elektromágneses megfelelőség 3.1b. cikk: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Rádióspektrum 3.2. cikk: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Vonatkozó melléklet: | II. melléklet |
| Bejelentett szervezet: | BSI Product Services |
| A bejelentett szervezet száma: | 2797 |
| A műszaki felépítést tartalmazó fájl: | 90967737 |

Alírás:

Samir Farah
Vezető igazgató, kutatás-fejlesztés

Kibocsátás dátuma

| A termék neve(i) | Modellszám | A tartozékok és komponensek leírása: |
|-------------------------|-------------------|---|
| Ultiri™ mérőrendszer | 1015082 | OPTIS™ Next asztali vezérlő, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical declară prin prezenta că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate în incinta Abbott Medical. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Prezenta declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același produs (aceleași produse).

| | |
|--|---|
| Adresa producătorului: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Reprezentant european: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia |
| Tipul produsului: | Echipamente și accesorii pentru calculatoare de diagnosticare cu transmisie de semnal și software de diagnosticare. |
| Standarde aplicabile: | Sănătate și siguranță Articolul 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Articolul 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Spectrul radio Articolul 3.2: EN 300 328 V2.2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1.1 (2017-05) |
| Anexa aplicabilă: | Anexa II |
| Organismul notificat: | BSI Product Services |
| Numărul de desemnare al organismului notificat: | 2797 |
| Dosar tehnic de proiectare: | 90967737 |
| Semnătura: | |

Samir Farah
Director principal pentru cercetare și dezvoltare

Data emiterii

| Denumirea (denumirile) produsului | Nr. de model | Descrierea accesoriilor și componentelor: |
|-----------------------------------|--------------|---|
| Sistemul de măsurare Ultiri™ | 1015082 | Controler de masă OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že nasledujúci výrobok vyhovuje (nasledujúce produkty vyhovujú) príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ). Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti Abbott Medical. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa toho istého výrobku (tých istých výrobkov).

| | |
|--|---|
| Adresa výrobcu: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Zástupca v Európe: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgicko |
| Typ výrobku: | Diagnostický počítačový hardvér a príslušenstvo s prenosom signálu a diagnostickým softvérom. |
| Platné normy: | Zdravie a bezpečnosť Článok 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Článok 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Rádiové spektrum Článok 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Uplatniteľná príloha: | Príloha II |
| Notifikovaný orgán: | BSI Product Services |
| Číslo notifikovanej osoby: | 2797 |
| Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie: | 90967737 |
| Podpis: | |

Samir Farah
Hlavný riaditeľ pre výskum a vývoj

Dátum vydania

| Názov výrobku | Č. modelu | Opis príslušenstva a súčastí: |
|-----------------------|-----------|-------------------------------------|
| Merací systém Ultiri™ | 1015082 | Stolný ovládač OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy radiowej (2014/53/UE). Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott Medical. Niniejsza deklaracja zgodności została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu / tych samych produktów.

| | |
|--|--|
| Adres producenta: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Przedstawiciel na terenie Europy: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia |
| Typ produktu: | Diagnostyczny sprzęt komputerowy i akcesoria z transmisją sygnału i oprogramowaniem diagnostycznym. |
| Obowiązujące normy: | Zdrowie i bezpieczeństwo Art. 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Art. 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Widmo radiowe Art. 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Obowiązujący załącznik: | Załącznik II |
| Jednostka notyfikowana: | BSI Product Services |
| Numer jednostki notyfikowanej: | 2797 |
| Pakiet dokumentacji technicznej: | 90967737 |
| Podpis: | |

Samir Farah
Starszy Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Data wystawienia

| Nazwa wyrobu / Nazwy wyrobów | Nr modelu | Opis akcesoriów i elementów: |
|------------------------------|-----------|--|
| System pomiarowy Ultiri™ | 1015082 | Kontroler przystołowy OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Por meio deste, a Abbott Medical declara que o(s) produto(s) a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/UE). Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações da Abbott Medical. Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Representante europeu: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Bélgica

Tipo de produto: Hardware e acessórios informáticos de diagnóstico com transmissão de sinais e software de diagnóstico.

Normas aplicáveis: **Saúde e segurança**
Artigo 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020
CEM
Artigo 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)
Espectro de radiofrequências
Artigo 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Anexo aplicável: Anexo II

Organismo notificado: BSI Product Services

Número do organismo notificado: 2797

Dossier técnico de construção: 90967737

Assinatura:

Samir Farah
Especialista Diretor, Investigação e Desenvolvimento

Data de emissão

| Nome do(s) produto(s) | N.º de modelo | Descrição dos acessórios e componentes: |
|----------------------------|---------------|---|
| Sistema de medição Ultiri™ | 1015082 | Controlador para parte lateral de mesa OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Ar šo Abbott Medical paziņo, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajiem Radioiekārtu direktīvas (2014/53/ES) noteikumiem. Visi apliecinātie dokumenti tiek glabāti Abbott Medical telpās. Šī deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota šim/šiem izstrādājumiem(-iem).

| | |
|---------------------------------------|--|
| Ražotāja adrese: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Pārstāvis Eiropā: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Beļģija |
| Izstrādājuma tips: | Diagnostikas datortehnika un piederumi ar signālu pārraides un diagnostikas programmatūru. |
| Piemērojamie standarti: | Veselība un drošība 3.1.a pants: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMS 3.1.b pants: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Radiofrekvenču spektrs 3.2. pants: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Piemērojamais pielikums: | II pielikums |
| Paziņotā struktūra: | BSI Product Services |
| Paziņotās struktūras numurs: | 2797 |
| Tehniskās konstrukcijas fails: | 90967737 |
| Paraksts: | |

Samir Farah
Vecākais pētniecības un izstrādes direktors

Izdošanas datums

| Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i) | Modeļa Nr. | Piederumu un sastāvdaļu apraksts: |
|---------------------------------------|-------------------|--|
| Ultiri™ mērījumu sistēma | 1015082 | OPTIS™ Next pie galda uzstādāmais kontroleris, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (Radio Equipment Directive, RED) (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt op de terreinen van Abbott Medical bewaard. Deze verklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant. Deze verklaring vervangt elke andere eerder voor dezelfde producten verstrekte verklaring.

Adres fabrikant: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Europees vertegenwoordiger: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
België

Producttype: Diagnostische computerhardware en -accessoires met signaaloverdracht en diagnostische software.

Van toepassing zijnde normen:
Gezondheid en veiligheid
Artikel 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020
EMC
Artikel 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)
Radiospectrum
Artikel 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Van toepassing zijnde bijlage: Bijlage II

Aangemelde instantie: BSI Product Services

Nummer aangemelde instantie: 2797

Technisch constructiebestand: 90967737

Handtekening:

Samir Farah
Sr. directeur, onderzoek en ontwikkeling

Datum van afgifte

| Productnaam/-namen | Modelnr. | Beschrijving van accessoires en componenten: |
|---------------------|----------|--|
| Ultiri™-meetsysteem | 1015082 | OPTIS™ Next-tafelregelaar, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical déclare par la présente que le ou les produits suivants sont conformes aux dispositions applicables de la directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/UE). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux d'Abbott Medical. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration remplace toute déclaration émise antérieurement pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant : Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Représentant européen : Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgique

Type de produit : Matériel et accessoires informatiques de diagnostic avec transmission de signaux et logiciel de diagnostic.

Normes applicables :

Santé et sécurité
Article 3.1a : IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

CEM
Article 3.1b : EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Spectre radioélectrique
Article 3.2 : EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Annexe applicable : Annexe II

Organisme notifié : BSI Product Services

Numéro de l'organisme notifié : 2797

Dossier de construction technique : 90967737

Signature :

Samir Farah
Directeur principal, Recherche et développement

Date de délivrance

| Nom du ou des produits | N° de modèle | Description des accessoires et composants : |
|---------------------------|--------------|--|
| Système de mesure Ultiri™ | 1015082 | Boîtier de commande fixé sur table OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Con la presente Abbott Medical dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i alle disposizioni applicabili della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di Abbott Medical. La presente dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce qualsiasi dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del produttore: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Rappresentante per l'Europa: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgio

Tipo di prodotto: Hardware e accessori per computer diagnostico con trasmissione del segnale e software diagnostico.

Standard applicabili:

Salute e sicurezza
Articolo 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

EMC
Articolo 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Spettro radio
Articolo 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Allegato applicabile: Allegato II

Organismo notificato: BSI Product Services

Numero di designazione dell'organismo notificato: 2797

Fascicolo tecnico di costruzione: 90967737

Firma:

Samir Farah
Direttore senior, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio

| Nome/i del/i prodotto/i | N. di modello | Descrizione degli accessori e dei componenti: |
|--------------------------------|---------------|---|
| Sistema di misurazione Ultiri™ | 1015082 | Controller lato tavolo OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical ovime izjavljuje da su sljedeći proizvodi u skladu s važećim odredbama Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke Abbott Medical. Ova izjava izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača. Ova izjava zamjenjuje sve prethodno izdane izjave za isti proizvod.

| | |
|--|--|
| Adresa proizvođača: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Zastupnik za Europu: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija |
| Vrsta proizvoda: | Dijagnostički računalni hardver i pribor sa softverom za prijenos signala i dijagnostiku. |
| Primjenjive norme: | Zdravlje i sigurnost Članak 3.1.a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Članak 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Radiofrekvencijski spektar Članak 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Primjenjivi prilog: | Prilog II. |
| Prijavljeno tijelo: | BSI Product Services |
| Broj prijavljenog tijela: | 2797 |
| Tehnički konstrukcijski dokument: | 90967737 |
| Potpis: | |

Samir Farah
Viši direktor, Odjel za istraživanje i razvoj

Datum izdavanja

| Naziv proizvoda | Broj modela | Opis pribora i komponenti: |
|-----------------------|-------------|--|
| Mjerni sustav Ultiri™ | 1015082 | Daljinski upravljач za stol OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

„Abbott Medical“ pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka taikytinas Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi „Abbott Medical“ patalpose. Ši deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Atstovas Europoje: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgija

Gaminio tipas: Diagnostinė kompiuterinė techninė įranga ir priedai su signalų perdavimo ir diagnostikos programine įranga.

Taikytini standartai: **Sveikata ir sauga**
3.1a straipsnis: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020
EMS
3.1b straipsnis: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)
Radio spektras
3.2 straipsnis: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Taikytinas priedas: II priedas

Notifikuotoji įstaiga: BSI Product Services

Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797

Techninis failas: 90967737

Parašas:

Samir Farah
Mokslinių tyrimų ir plėtros vyresnysis direktorius

Išdavimo data

| Gaminio pavadinimas (-ai) | Modelio Nr. | Priedų ir komponentų aprašymas: |
|----------------------------|-------------|--|
| „Ultiri™“ matavimo sistema | 1015082 | „OPTIS™ Next“ šoninis stalo valdiklis, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical kinnitab käesolevaga, et järgmine toode vastab raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõiki tõendavaid dokumente hoitakse asutuses Abbott Medical. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab samale tootele / samadele toodetele varem väljastatud deklaratsiooni.

| | |
|--|---|
| Tootja aadress: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Esindaja Euroopas: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia |
| Toote tüüp: | Arvuti diagnostikariistvara ja tarvikud koos signaaliedastus- ja diagnostikatarkvaraga. |
| Kohaldatavad standardid: | Tervis ja ohutus Artikkel 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) Artikkel 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Raadiospekter Artikkel 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Kohaldatav lisa: | II lisa |
| Teavitatud asutus: | BSI Product Services |
| Teavitatud asutuse number: | 2797 |
| Tehnilise projekteerimise fail: | 90967737 |
| Allkiri: | |

Samir Farah
Uurimistöo ja arenduse vanemjuht

Väljaandmise kuupäev

| Toote nimi/nimed | Mudeli nr | Tarvikute ja komponentide kirjeldus |
|-----------------------|-----------|---|
| Ultiri™ mõõtmisüsteem | 1015082 | Lauaäärne juhtpult OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki lisäasiakirjat säilytetään Abbott Medicalin tiloissa. Tämä vakuutus annetaan yksinomaan valmistajan vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoille tuotteille aiemmin annetut vakuutukset.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Valmistajan osoite: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Edustaja Euroopassa: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia |
| Tuotetyyppi: | Diagnostinen tietokonelaitteisto ja lisävarusteet sisältäen signaalinsiirto- ja diagnostiikkaohjelmiston. |
| Sovellettavat standardit: | Terveys ja turvallisuus Artikla 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 Sähkömagneettinen yhteensopivuus Artikla 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Radiotaajuusspektri Artikla 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Sovellettava liite: | Liite II |
| Ilmoitettu laitos: | BSI Product Services |
| Ilmoitetun laitoksen numero: | 2797 |
| Tekninen rakennetiedosto: | 90967737 |
| Allekirjoitus: | |

Samir Farah
Ylempi johtaja, tutkimus ja kehitys

Myöntämispäivä

| Tuotenimi | Mallinro | Lisävarusteiden ja osien kuvaus: |
|----------------------------|-----------------|---|
| Ultiri™-mittausjärjestelmä | 1015082 | OPTIS™ Next -pöytäohjain, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Η Abbott Medical, δια του παρόντος, δηλώνει ότι τα ακόλουθα προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/EE). Όλη η σχετική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της Abbott Medical. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση που έχει εκδοθεί προηγουμένως για τα ίδια προϊόντα.

| | |
|---|--|
| Διεύθυνση κατασκευαστή: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Βέλγιο |
| Τύπος προϊόντος: | Διαγνωστικό υλικό και παρελκόμενα υπολογιστών με μετάδοση σήματος και διαγνωστικό λογισμικό. |
| Εφαρμοστέα πρότυπα: | Υγεία και Ασφάλεια Άρθρο 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Άρθρο 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Ραδιοφάσμα Άρθρο 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Εφαρμοστέο Παράρτημα: | Παράρτημα II |
| Κοινοποιημένος οργανισμός: | BSI Product Services |
| Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: | 2797 |
| Τεχνικός φάκελος κατασκευής: | 90967737 |
| Υπογραφή: | |

Samir Farah
Ανώτερος Διευθυντής Έρευνας και Ανάπτυξης

Ημερομηνία έκδοσης

| Όνομα (Ονόματα) προϊόντος | Αρ. μοντέλου | Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων: |
|----------------------------------|---------------------|--|
| Σύστημα μέτρησης Ultiri™ | 1015082 | Επιτραπέζιος ελεγκτής OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical declara por la presente que los siguientes productos cumplen con las disposiciones aplicables de la Directiva de equipos de radio (RED) (2014/53/UE). Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones de Abbott Medical. Esta declaración se ha emitido bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante. Esta declaración sustituye a cualquier declaración emitida anteriormente para los mismos productos.

Dirección del fabricante: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Representante en Europa: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Bélgica

Tipo de producto: Hardware y accesorios informáticos de diagnóstico con transmisión de señales y software de diagnóstico.

Normativas aplicables:

Salud y seguridad
Artículo 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

EMC
Artículo 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Espectro radioeléctrico
Artículo 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Anexo aplicable: Anexo II

Organismo notificado: BSI Product Services

Número del organismo notificado: 2797

Expediente técnico de construcción: 90967737

Firma:

Samir Farah
Director sénior, Investigación y desarrollo

Fecha de emisión

| Nombre del producto | N.º de modelo | Descripción de los accesorios y componentes: |
|-----------------------------|---------------|--|
| Sistema de medición Ultiri™ | 1015082 | Controlador de mesa OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical erklærer herved, at følgende produkter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation opbevares i Abbott Medical lokaliteter. Denne erklæring er udstedt under producentens eneansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det/de samme produkt(er).

Producentens adresse: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Europæisk repræsentant: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgien

Produkttype: Diagnostisk computerhardware og tilbehør med signaltransmission og diagnosticeringssoftware.

Gældende standarder:

Sundhed og sikkerhed
Artikel 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

EMC
Artikel 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Radiospektrum
Artikel 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Relevant bilag: Bilag II

Bemyndiget organ: BSI Product Services

Nummer for bemyndiget organ: 2797

Teknisk konstruktionsfil: 90967737

Underskrift:

Samir Farah
Sen. direktør, forskning og udvikling

Udstedelsesdato

| Produkt navn(e) | Modelnr. | Beskrivelse af tilbehør og komponenter: |
|--------------------|----------|---|
| Ultiri™-målesystem | 1015082 | OPTIS™ Next håndholdt kontrolenhed, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte mit den Bestimmungen der Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU) übereinstimmt/übereinstimmen. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott Medical aufbewahrt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt. Diese Erklärung ersetzt alle zuvor für dasselbe/dieselben Produkt(e) ausgestellten Erklärungen.

Herstelleradresse: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Vertretung in Europa: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgien

Produkttyp: Diagnosecomputerhardware und -zubehör mit
Signalübertragung und Diagnosesoftware

Relevante Normen:

Gesundheit und Sicherheit
Artikel 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Artikel 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)

Funkfrequenzspektrum
Artikel 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Relevanter Anhang: Anhang II

Benannte Stelle: BSI Product Services

Nummer der benannten Stelle: 2797

Technische Konstruktionsdatei: 90967737

Unterschrift:

Samir Farah
Sr. Director, Forschung und Entwicklung

Ausstellungsdatum

| Produktname(n) | Modellnr. | Zubehör- und Komponentenbeschreibung: |
|--------------------|-----------|---|
| Ultiri™ Messsystem | 1015082 | OPTIS™ Next Tischseitensteuerung, 1014936 |

С настоящото Abbott Medical декларира, че следният(ите) продукт(и) отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС). Цялата придружаваща документация се съхранява в помещенията на Abbott Medical. За настоящата декларация носи отговорност единствено производителят. Настоящата декларация заменя всяка декларация, издадена преди това за същия(ите) продукт(и).

| | |
|--|---|
| Адрес на производителя: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Представител за Европа: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Белгия |
| Вид продукт: | Диагностичен компютърен хардуер и аксесоари с предаване на сигнал и диагностичен софтуер. |
| Приложими стандарти: | Здраве и безопасност Член 3.1а: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 ЕМС (Електромагнитна съвместимост) Член 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Радиочестотен спектър Член 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Приложимо приложение: | Приложение II |
| Нотифициран орган: | BSI Product Services |
| Номер на нотифицирания орган: | 2797 |
| Техническо конструктивно досие: | 90967737 |

Подпис:

Samir Farah
Старши директор по научноизследователска и развойна дейност

Дата на издаване

| Наименование на продукта(ите) | Модел № | Описание на аксесоарите и компонентите: |
|--------------------------------------|----------------|--|
| Система за измерване Ultiri™ | 1015082 | Настолен контролер OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Podjetje Abbott Medical izjavlja, da je/so spodaj naveden/-ni izdelek/-ki skladen/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani družba Abbott Medical. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za isti/-e izdelek/-ke.

Naslov proizvajalca: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Predstavnik za Evropo: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgija

Tip izdelka: Diagnostična računalniška strojna in dodatna oprema s programsko opremo za prenos signala in diagnostiko.

Veljavni standardi: **Zdravje in varnost**
Člen 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012
EN 62311:2020
EMC
Člen 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
EN 55032:2015 & A1:2020
EN 55035:2017 & A11:2020
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02)
Radijski spekter
Člen 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Veljavni dodatek: Dodatek II

Priglašeni organ: BSI Product Services

Številka priglašene organa: 2797

Tehnična dokumentacija: 90967737

Podpis:

Samir Farah
Višji direktor raziskav in razvoja

Datum izdaje

| Ime/-na izdelka/-ov | Št. modela | Opis dodatne opreme in sestavnih delov: |
|--------------------------|------------|---|
| Meritveni sistem Ultiri™ | 1015082 | Namizni krmilnik OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Společnost Abbott Medical tímto prohlašuje, že následující produkt(y) je(jsou) v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách společnosti Abbott Medical. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje veškerá již dříve vydaná prohlášení pro stejný(é) produkt(y).

| | |
|---|--|
| Adresa výrobce: | Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA |
| Evropský zástupce: | Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgie |
| Typ produktu: | Diagnostický počítačový hardware a příslušenství s přenosem signálu a diagnostickým softwarem. |
| Platné normy: | Zdraví a bezpečnost Článek 3.1a: IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 EN 62311:2020 EMC Článek 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) EN 55032:2015 & A1:2020 EN 55035:2017 & A11:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Rádiové spektrum Článek 3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) |
| Platné přílohy: | Příloha II |
| Oznámený subjekt: | BSI Product Services |
| Číslo oznámeného subjektu: | 2797 |
| Soubor technických konstrukčních podkladů: | 90967737 |
| Podpis: | |

Samir Farah
Vrchní ředitel pro výzkum a vývoj

Datum vydání

| Název(názvy) produktu(ů) | Č. modelu | Popis příslušenství a součástí: |
|--------------------------|-----------|-------------------------------------|
| Měřicí systém Ultiri™ | 1015082 | Stolní ovladač OPTIS™ Next, 1014936 |

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A