



RED Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) 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 SJM. 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:

*St. Jude Medical
6901 Preston Rd.
Plano, TX USA 75024*

European Representative

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type:

Implantable Neurostimulator

Applicable Standards:

3.1a:
EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008

3.1b:
EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31
V2.1.1(2016-11)

3.2:
EN 302 195 V2.1.1(2016-06)

Applicable Annex:

II

Technical Construction File:

90265689

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "T. J. HUBLE", written over a horizontal line.

Theodore J. Huble
Senior Director of Development Quality
Plymouth, MN 55442

A handwritten date "06 JUN 2017" in black ink, written over a horizontal line.

Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Eon Mini™ IPG, 16-Channel Rechargeable	3788	• <i>None</i>
Brio™ IPG, 16-Channel Rechargeable	6788	• <i>None</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16 CH, Rechargeable	3772	• <i>None</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>None</i>



Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото St. Jude Medical (SJM) декларира, че следният(те) продукт(и) е в съответствие с приложимите разпоредби на Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на SJM. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

Адрес на производителя:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX, САЩ 75024</i>
Европейски представител	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Белгия
Вид на продукта:	Имплантируем невростимулатор
Приложими стандарти:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Приложимо приложение:	II
Техническо досие:	90265689

Подписът е положен на стр. 1.



Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Eon Mini™ IPG, 16-канален, презареждаем	3788	• Няма
Brio™ IPG, 16-канален, презареждаем	6788	• Няма
Prodigy MRI™ IPG, 16-канален, презареждаем	3772	• Няма
Prodigy™ IPG	3799	• Няма



Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvodi zadovoljavaju važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke SJM. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

Adresa proizvođača:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, SAD</i>
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta proizvoda:	implantibilni neurostimulator
Primjenjive norme:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Primjenjivi dodatak:	II
Tehnička mapa:	90265689

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
implantibilni generator impulsa Eon Mini™, 16-kanalni, punjivi	3788	• -
implantibilni generator impulsa Brio™, 16-kanalni, punjivi	6788	• -
implantibilni generator impulsa Prodigy MRI™, 16-kanalni, punjivi	3772	• -
implantibilni generator impulsa Prodigy™	3799	• -

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorách SJM. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejným výrobkům dříve.

Adresa výrobce:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Evropský zástupce	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
Typ výrobku:	Implantovatelný neurostimulátor
Příslušné normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Příslušná příloha:	II
Technický konstrukční soubor:	90265689

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Generátor IPG Eon Mini™, 16kanálový, dobíjitelný	3788	• Žádné
Generátor IPG Brio™, 16kanálový, dobíjitelný	6788	• Žádné
Generátor IPG Prodigy MRI™, 16kanálový, dobíjitelný	3772	• Žádné
Generátor IPG Prodigy™	3799	• Žádné



RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation tilhører SJM. Nærværende erklæring udstedes alene under producentens ansvar. Nærværende erklæring tilsidesætter alle tidligere udstedte erklæringer for samme produkt(er).

Producentens adresse:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Europæisk repræsentant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttype:	Implanterbar neurostimulator
Gældende standarder:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	90265689

Signatur på side 1.



RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Eon Mini™-IPG, 16-kanals genopladelig	3788	• <i>Ingen</i>
Brio™-IPG, 16-kanals genopladelig	6788	• <i>Ingen</i>
Prodigy MRI™-IPG, 16-kanals, genopladelig	3772	• <i>Ingen</i>
Prodigy™-IPG	3799	• <i>Ingen</i>



Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op het terrein van SJM. Deze verklaring is onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant uitgegeven. Deze verklaring vervangt alle verklaringen die eerder voor deze producten zijn uitgegeven.

Adres fabrikant:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX VS 75024</i>
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België
Producttype:	Implanteerbare neurostimulator
Toepasselijke normen:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	90265689

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Eon Mini™ IPG, 16-kanaals, oplaadbaar	3788	• <i>Geen</i>
Brio™ IPG, 16-kanaals, oplaadbaar	6788	• <i>Geen</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16-kanaals, oplaadbaar	3772	• <i>Geen</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>Geen</i>



Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik töendavad dokumendid säilitatakse SJM-is. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

Tootja aadress:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Euroopa esindaja	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	implanteeritav neurostimulaator
Kohaldatavad standardid:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	90265689

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Eon Mini™ IPG, 16-kanaliline, laetav	3788	• Puudub
Brio™ IPG, 16-kanaliline, laetav	6788	• Puudub
Prodigy MRI™ IPG, 16-kanaliline, laetav	3772	• Puudub
Prodigy™ IPG	3799	• Puudub



RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

St. Jude Medical (SJM) vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet noudattavat radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) soveltuvia säännöksiä. Kaikkia täydentäviä asiakirjoja säilytetään SJM:n tiloissa. Tämä vakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki aiemmin samoista tuotteista annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tuotetyyppi:	Implantoitava neurostimulaattori
Sovellettavat standardit:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Sovellettavat liitteet:	II
Tekninen rakennetiedosto:	90265689

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Eon Mini™ IPG, 16-kanavainen ladattava	3788	• <i>Ei mitään</i>
Brio™ IPG, 16-kanavainen ladattava	6788	• <i>Ei mitään</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16-kanavainen ladattava	3772	• <i>Ei mitään</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>Ei mitään</i>



Déclaration de conformité RED

St. Jude Medical (SJM) déclare par la présente que le ou les produits suivants satisfont aux dispositions applicables de la Directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/EU). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration annule toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant :	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024 États-Unis</i>
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgique
Type de produit :	Neurostimulateur implantable
Normes applicables :	3.1a : EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b : EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2 : EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	90265689

La signature se trouve en page 1.



Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
GII Eon Mini™, rechargeable à 16 canaux	3788	• <i>Aucun(e)</i>
GII Brio™, rechargeable à 16 canaux	6788	• <i>Aucun(e)</i>
GII Prodigy MRI™, 16 canaux, rechargeable	3772	• <i>Aucun(e)</i>
GII Prodigy™	3799	• <i>Aucun(e)</i>

Funkanlagen-Konformitätserklärung

St. Jude Medical (SJM) erklärt hiermit, dass das folgende Produkt / die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von SJM aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt / dieselben Produkte ausgestellt wurde.

Anschrift des Herstellers:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, USA</i>
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Implantierbarer Neurostimulator
Relevante Normen:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	90265689

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Eon Mini™-IPG, 16-Kanal, wiederaufladbar	3788	• Keine
Brio™-IPG, 16-Kanal, wiederaufladbar	6788	• Keine
Prodigy MRI™-IPG, 16-Kanal, wiederaufladbar	3772	• Keine
Prodigy™-IPG	3799	• Keine

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/EE). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX ΗΠΑ 75024</i>
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1α: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1β: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Ισχύον παράρτημα:	II
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	90265689

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Συσκευή IPG Eon Mini™, 16 καναλιών, επαναφορτιζόμενη	3788	• Καμία
Συσκευή IPG Brio™, 16 καναλιών, επαναφορτιζόμενη	6788	• Καμία
Συσκευή IPG Prodigy MRI™, 16 καναλιών, επαναφορτιζόμενη	3772	• Καμία
Συσκευή IPG Prodigy™	3799	• Καμία



A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezt alátámasztó teljes dokumentációt az SJM a saját területén tárolja. E nyilatkozat kiadása kizárólag a gyártó felelősségére történik. Ez a nyilatkozat felülír minden korábbi, ugyanezekre a termékekre vonatkozó nyilatkozatot.

A gyártó címe:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Európai képviselő	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Termék típusa:	Beültethető neurostimulátor
Vonatkozó szabványok:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Vonatkozó melléklet:	II.
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90265689

Az aláírás az 1. oldalon található.



A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Eon Mini™ IPG, 16 csatornás, újratölthető	3788	• <i>Nincs</i>
Brio™ IPG, 16 csatornás, újratölthető	6788	• <i>Nincs</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16 csatornás, újratölthető	3772	• <i>Nincs</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>Nincs</i>



Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che i seguenti prodotti sono conformi alle disposizioni applicabili della Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di SJM. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del produttore:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Rappresentante per l'Unione europea:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgio
Tipo di prodotto:	Neurostimolatore impiantabile
Norme applicabili:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90265689

La firma è applicata a pag. 1.



Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
IPG Eon Mini™, 16 canali, ricaricabile	3788	• <i>Nessuno</i>
IPG Brio™, 16 canali, ricaricabile	6788	• <i>Nessuno</i>
IPG Prodigy MRI™, 16 canali, ricaricabile	3772	• <i>Nessuno</i>
IPG Prodigy™	3799	• <i>Nessuno</i>



RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajām prasībām, kas ir izklāstītas direktīvā 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (turpmāk — RED). Visi papilddokumenti tiek glabāti SJM telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta par šo(-iem) pašu(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Pārstāvis Eiropā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Izstrādājuma veids:	implantējams neirostimulators
Piemērojamie standarti:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Piemērojamais pielikums:	II
Tehniskā dokumentācija:	90265689

Paraksts atrodas 1. lpp.



RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
Eon Mini™ 16 kanālu IPG, ar atkārtoti uzlādējamu akumulatoru	3788	• Nav
Brio™ 16 kanālu IPG, ar atkārtoti uzlādējamu akumulatoru	6788	• Nav
Prodigy MRI™ 16 kanālu IPG, ar atkārtoti uzlādējamu akumulatoru	3772	• Nav
Prodigy™ IPG	3799	• Nav

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

Gamintojo adresas:	„St. Jude Medical“ 6901 Preston Rd. Plano, TX JAV 75024
Atstovas Europoje	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas:	Implantuojamas neurostimulatorius
Taikytini standartai:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Taikytinas priedas:	II
Techninė byla:	90265689

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„Eon Mini™“ IPG, 16 kanalų, įkraunamas	3788	• <i>Nėra</i>
„Brio™“ IPG, 16 kanalų, įkraunamas	6788	• <i>Nėra</i>
„Prodigy MRI™“ IPG, 16 kanalų, įkraunamas	3772	• <i>Nėra</i>
„Prodigy™“ IPG	3799	• <i>Nėra</i>

Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

Adres producenta:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Typ produktu:	Implantowalny neurostymulator
Obowiązujące normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	90265689

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Ładowalny stymulator IPG Eon Mini™, 16-kanalowy	3788	• <i>Brak</i>
Ładowalny stymulator IPG Brio™, 16-kanalowy	6788	• <i>Brak</i>
Ładowalny stymulator IPG Prodigy MRI™, 16-kanalowy	3772	• <i>Brak</i>
Stymulator IPG Prodigy™	3799	• <i>Brak</i>



RED — Declaração de conformidade

A St. Jude Medical (SJM) declara que o(s) seguinte(s) produto(s) está(ão) em conformidade com as disposições aplicáveis da diretiva respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (2014/53/UE). Todos os documentos comprovativos são mantidos sob as premissas da SJM. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração formulada anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, EUA</i>
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de produto:	Neuroestimulador implantável
Normas aplicáveis:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	90265689

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Eon Mini™ IPG, 16 canais, recarregável	3788	• <i>Nenhuma</i>
Brio™ IPG, 16 canais, recarregável	6788	• <i>Nenhuma</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16 canais, recarregável	3772	• <i>Nenhuma</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>Nenhuma</i>



Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Prin prezenta, St. Jude Medical (SJM) declară că produsele prezentate în continuare sunt în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice altă declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

Adresă producător:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, SUA</i>
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Neurostimulator implantabil
Standarde aplicabile:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	90265689

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
GII Eon Mini™, 16 canale, reîncărcabil	3788	• <i>Nu există</i>
GII Brio™, 16 canale, reîncărcabil	6788	• <i>Nu există</i>
GII Prodigy MRI™, 16 canale, reîncărcabil	3772	• <i>Nu există</i>
GII Prodigy™	3799	• <i>Nu există</i>



Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgicko
Typ výrobku:	Implantovateľný neurostimulátor
Platné normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Platná príloha:	II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	90265689

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
16-kanálový, dobíjateľný IPG Eon Mini™	3788	• Žiadny
16-kanálový, dobíjateľný IPG Brio™	6788	• Žiadny
16-kan., dobíjateľný IPG Prodigy MRI™	3772	• Žiadny
IPG Prodigy™	3799	• Žiadny

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Podjetje St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so naslednji izdelki skladni z veljavnimi določili Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje SJM. Za izdajo te izjave je izključno odgovoren izdelovalec. Ta izjava nadomesti vse predhodne izjave, ki so bile izdane za iste izdelke.

Naslov izdelovalca:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX ZDA 75024</i>
Zastopnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta izdelka:	Vsadni nevrostimulator
Veljavni standardi:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Veljavni dodatek:	II
Tehnična dokumentacija:	90265689

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Vsadni pulzni generator Eon Mini™, 16-kanalni, polnljiv	3788	• Brez
Vsadni pulzni generator Brio™, 16-kanalni, polnljiv	6788	• Brez
Vsadni pulzni generator Prodigy MRI™, 16-kanalni, polnljiv	3772	• Brez
Vsadni pulzni generator Prodigy™	3799	• Brez



Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

Dirección del fabricante:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX, EE. UU. 75024</i>
Representante en Europa	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de producto:	Neuroestimulador implantable
Normas aplicables:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	90265689

La firma se estampa en la página 1.



Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	Modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
GII Eon Mini™ de 16 canales recargable	3788	• Ninguno
GII Brio™ de 16 canales recargable	6788	• Ninguno
GII Prodigy MRI™ de 16 canales recargable	3772	• Ninguno
GII Prodigy™	3799	• Ninguno



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos SJM. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

Tillverkarens adress:	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, USA</i>
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Implanterbar neurostimulator
Tillämpliga standarder:	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11) 3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	90265689

Signatur på sidan 1.



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Eon Mini™ IPG, 16 kanaler, laddningsbar	3788	• <i>Ingen</i>
Brio™ IPG, 16 kanaler, laddningsbar	6788	• <i>Ingen</i>
Prodigy MRI™ IPG, 16 kanaler, laddningsbar	3772	• <i>Ingen</i>
Prodigy™ IPG	3799	• <i>Ingen</i>

RED Uygunluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile şu ürünlerin Radyo Ekipmanları Direktifinin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce çıkarılmış beyanların yerine geçer.

Üreticinin Adresi:

*St. Jude Medical
6901 Preston Rd.
Plano, TX ABD 75024*

Avrupa Temsilcisi

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belçika

Ürün Türü:

İmplant Edilebilir Nörostimülatör

İlgili Standartlar:

3.1a:
EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008

3.1b:
EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31
V2.1.1(2016-11)

3.2:
EN 302 195 V2.1.1(2016-06)

İlgili Ek:

II

Teknik Yapı Dosyası:

90265689

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model #	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Eon Mini™ IPG, 16 Kanallı Şarj Edilebilir	3788 sertifikalı	• Yok
Brio™ IPG, 16 Kanallı Şarj Edilebilir	6788 sertifikalı	• Yok
Prodigy MRI™ IPG, 16 Kanallı, Şarj Edilebilir	3772 sertifikalı	• Yok
Prodigy™ IPG	3799 sertifikalı	• Yok