



ST. JUDE MEDICAL™

90266476 Rev. A

Declaration of Conformity [English]

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:

Programmers for Implantable Neurostimulators

Applicable Standards:

3.1a:
EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008,
EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC
60601-1-6:2010, IEC 62366:2007

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:

90265704

Signature:

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

06 JUN 2017
Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Genesis™ Programmer	3850	• <i>None</i>
Libra® Clinician Programmer	6850	• <i>None</i>
Eon™ Patient Programmer	3851	• <i>None</i>
Brio™ Clinician Programmer	6851	• <i>None</i>
Brio™ Patient Controller	6856	• <i>None</i>
Prodigy™ Patient Programmer	3855, 3856	• <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:	Програматори за имплантируеми невростимулатори
Приложими стандарти:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Подписът е положен на стр. 1.



Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Програматор Genesis™	3850	• Няма
Програматор за клиницисти Libra®	6850	• Няма
Програматор за пациенти Eon™	3851	• Няма
Програматор за клиницисти Brio™	6851	• Няма
Контролер за пациенти Brio™	6856	• Няма
Програматор за пациенти Prodigy™	3855, 3856	• 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:	programatori za implantibilne neurostimulatore
Primjenjive norme:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
programator Genesis™	3850	• -
programator za zdravstvene djelatnike Libra®	6850	• -
programator za bolesnike Eon™	3851	• -
programator za zdravstvene djelatnike Brio™	6851	• -
upravljač za bolesnike Brio™	6856	• -
programator za bolesnike Prodigy™	3855, 3856	• -



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:	Programátory pro implantovatelné neurostimulátory
Příslušné normy:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Programátor Genesis™	3850	• Žádné
Programátor klinického pracovníka Libra®	6850	• Žádné
Programátor pacienta Eon™	3851	• Žádné
Programátor klinického pracovníka Brio™	6851	• Žádné
Regulátor pro pacienta Brio™	6856	• Žádné
Programátor pacienta Prodigy™	3855, 3856	• 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:	Programmeringsenheder til implanterbare neurostimulatorer
Gældende standarder:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Signatur på side 1.



RED Overensstemmelseserklæring

Produkt(e)navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Genesis™-programmeringsenhed	3850	• <i>Ingen</i>
Libra®-programmeringsenhed til lægen	6850	• <i>Ingen</i>
Eon™-patientprogrammeringsenhed	3851	• <i>Ingen</i>
Brio™-programmeringsenhed til lægen	6851	• <i>Ingen</i>
Brio™-patientkontrolenhed	6856	• <i>Ingen</i>
Prodigy™-patientprogrammeringsenhed	3855, 3856	• <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:	Programmers voor implanteerbare neurostimulators
Toepasselijke normen:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Genesis™-programmer	3850	• <i>Geen</i>
Libra®-artsenprogrammer	6850	• <i>Geen</i>
Eon™-patiëntprogrammer	3851	• <i>Geen</i>
Brio™-artsenprogrammer	6851	• <i>Geen</i>
Brio™-patiëntcontroller	6856	• <i>Geen</i>
Prodigy™-patiëntprogrammer	3855, 3856	• <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:	implanteeritavate neurostimulaatorite programmaatorid
Kohaldatavad standardid:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Genesis™-e programmaator	3850	• Puudub
Libra® arsti programmaator	6850	• Puudub
Eon™-i patsiendi programmaator	3851	• Puudub
Brio™ arsti programmaator	6851	• Puudub
Brio™ patsiendikontroller	6856	• Puudub
Prodigy™ patsiendi programmaator	3855, 3856	• 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:	Implantoitavien neurostimulaattoreiden ohjelmointilaitteet
Sovellettavat standardit:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Genesis™-ohjelmointilaite	3850	• <i>Ei mitään</i>
Lääkärin Libra®-ohjelmointilaite	6850	• <i>Ei mitään</i>
Potilaan Eon™-ohjelmointilaite	3851	• <i>Ei mitään</i>
Lääkärin Brio™-ohjelmointilaite	6851	• <i>Ei mitään</i>
Brio™-potilasohjain	6856	• <i>Ei mitään</i>
Potilaan Prodigy™-ohjelmointilaite	3855, 3856	• <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 :	Programmateurs pour neurostimulateurs implantables
Normes applicables :	3.1a : EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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 :	90265704

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 :
Programmateur Genesis™	3850	• <i>Aucun(e)</i>
Programmateur du clinicien Libra®	6850	• <i>Aucun(e)</i>
Programmateur du patient Eon™	3851	• <i>Aucun(e)</i>
Programmateur du clinicien Brio™	6851	• <i>Aucun(e)</i>
Télécommande patient Brio™	6856	• <i>Aucun(e)</i>
Programmateur du patient Prodigy™	3855, 3856	• <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:	Programmiergeräte für implantierbare Neurostimulatoren
Relevante Normen:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	<i>90265704</i>

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Genesis™-Programmiergerät	3850	• Keine
Libra®-Ärzte-Programmiergerät	6850	• Keine
Eon™-Patienten-Programmiergerät	3851	• Keine
Brio™-Ärzte-Programmiergerät	6851	• Keine
Brio™-Bediengerät für Patienten	6856	• Keine
Prodigy™-Patienten-Programmiergerät	3855, 3856	• 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:	Προγραμματιστές για εμφυτεύσιμους νευροδιεγέρτες
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1α: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



Δήλωση συμμόρφωσης [ελληνική γλώσσα]

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Προγραμματιστής Genesis™	3850	• Καμία
Προγραμματιστής κλινικού ιατρού Libra®	6850	• Καμία
Προγραμματιστής ασθενούς Eon™	3851	• Καμία
Προγραμματιστής κλινικού ιατρού Brio™	6851	• Καμία
Ελεγκτής ασθενούς Brio™	6856	• Καμία
Προγραμματιστής ασθενούς Prodigy™	3855, 3856	• 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:	Programozók beültethető neurostimulátorokhoz
Vonatkozó szabványok:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Az aláírás az 1. oldalon található.



A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Genesis™ programozó	3850	• <i>Nincs</i>
Libra® orvosi programozó	6850	• <i>Nincs</i>
Eon™ betegprogramozó	3851	• <i>Nincs</i>
Brio™ orvosi programozó	6851	• <i>Nincs</i>
Brio™ betegprogramozó	6856	• <i>Nincs</i>
Prodigy™ betegprogramozó	3855, 3856	• <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:	Programmatori per neurostimolatori impiantabili
Norme applicabili:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	<i>90265704</i>

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Programmatore Genesis™	3850	• <i>Nessuno</i>
Programmatore per il medico Libra®	6850	• <i>Nessuno</i>
Programmatore per il paziente Eon™	3851	• <i>Nessuno</i>
Programmatore per il medico Brio™	6851	• <i>Nessuno</i>
Unità di controllo del paziente Brio™	6856	• <i>Nessuno</i>
Programmatore per il paziente Prodigy™	3855, 3856	• <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:	implantējamu neirostimulatoru programatori
Piemērojamie standarti:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Paraksts atrodas 1. lpp.



RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
Genesis™ programmators	3850	• Nav
Libra® klīnikas speciālista programmators	6850	• Nav
Eon™ pacienta programmators	3851	• Nav
Brio™ klīnikas speciālista programmators	6851	• Nav
Brio™ pacienta kontrolleris	6856	• Nav
Prodigy™ pacienta kontrolleris	3855, 3856	• 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:	Implantuojamų neurostimuliatorių programavimo įrenginiai
Taikytini standartai:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„Genesis™“ programavimo įrenginys	3850	• <i>Nėra</i>
„Libra®“ gydytojo programavimo įrenginys	6850	• <i>Nėra</i>
„Eon™“ paciento programavimo įrenginys	3851	• <i>Nėra</i>
„Brio™“ gydytojo programavimo įrenginys	6851	• <i>Nėra</i>
„Brio™“ paciento valdiklis	6856	• <i>Nėra</i>
„Prodigy™“ paciento programavimo įrenginys	3855, 3856	• <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:	Programatory dla implantowalnych neurostymulatorów
Obowiązujące normy:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	<i>90265704</i>

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Programator Genesis™	3850	• Brak
Programator lekarza Libra®	6850	• Brak
Programator pacjenta Eon™	3851	• Brak
Programator lekarza Brio™	6851	• Brak
Sterownik pacjenta Brio™	6856	• Brak
Programator pacjenta Prodigy™	3855, 3856	• Brak



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:	Programadores para neuroestimuladores implantáveis
Normas aplicáveis:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Programador Genesis™	3850	• <i>Nenhuma</i>
Programador do clínico Libra®	6850	• <i>Nenhuma</i>
Programador do paciente Eon™	3851	• <i>Nenhuma</i>
Programador do clínico Brio™	6851	• <i>Nenhuma</i>
Controlador do paciente Brio™	6856	• <i>Nenhuma</i>
Programador do paciente Prodigy™	3855, 3856	• <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:	Dispozitive de programare pentru neurostimuloarele implantabile
Standarde aplicabile:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Dispozitiv de programare Genesis™	3850	• <i>Nu există</i>
Dispozitiv de programare Libra® pentru clinician	6850	• <i>Nu există</i>
Dispozitiv de programare Eon™ pentru pacient	3851	• <i>Nu există</i>
Dispozitiv de programare Brio™ pentru clinician	6851	• <i>Nu există</i>
Controler Brio™ pentru pacient	6856	• <i>Nu există</i>
Dispozitiv de programare Prodigy™ pentru pacient	3855, 3856	• <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 prístupovania 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:	Programátory pre implantovateľné neurostimulátory
Platné normy:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Programátor Genesis™	3850	• <i>Žiadny</i>
Lekársky programátor Libra®	6850	• <i>Žiadny</i>
Pacientsky programátor Eon™	3851	• <i>Žiadny</i>
Lekársky programátor Brio™	6851	• <i>Žiadny</i>
Pacientsky ovládač Brio™	6856	• <i>Žiadny</i>
Pacientsky programátor Prodigy™	3855, 3856	• <i>Žiadny</i>

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:	Upravljalniki za vsadne nevrostimulatorje
Veljavni standardi:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Upravljalnik Genesis™	3850	• Brez
Zdravnikov upravljalnik Libra®	6850	• Brez
Bolnikov upravljalnik Eon™	3851	• Brez
Zdravnikov upravljalnik Brio™	6851	• Brez
Bolnikov upravljalnik Brio™	6856	• Brez
Bolnikov upravljalnik Prodigy™	3855, 3856	• 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:	Programadores para neuroestimuladores implantables
Normas aplicables:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

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:
Programador Genesis™	3850	• Ninguno
Programador Libra® para el médico	6850	• Ninguno
Programador Eon™ para el paciente	3851	• Ninguno
Programador Brio™ para el médico	6851	• Ninguno
Controlador Brio™ para el paciente	6856	• Ninguno
Programador Prodigy™ para el paciente	3855, 3856	• 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:	Programmeringsenheter för implanterbara neurostimulatorer
Tillämpliga standarder:	3.1a: EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 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:	90265704

Signatur på sidan 1.



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Genesis™ programmeringsenhet	3850	• <i>Ingen</i>
Libra® programmeringsenhet för läkaren	6850	• <i>Ingen</i>
Eon™ programmeringsenhet för patienten	3851	• <i>Ingen</i>
Brio™ programmeringsenhet för läkaren	6851	• <i>Ingen</i>
Brio™ patientkontroller	6856	• <i>Ingen</i>
Prodigy™ programmeringsenhet för patienten	3855, 3856	• <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 Nörostimülatörler için Programlayıcılar

İlgili Standartlar:

3.1a:
EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008, EN 62311:2008,
EN 60601-1:2006/AC:2010, IEC 60601-1-11:2010, IEC
60601-1-6:2010, IEC 62366:2007

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:
Teknik Yapı Dosyası:**

II
90265704

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model #	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Genesis™ Programlayıcı	3850 sertifikalı	• Yok
Libra® Klinisyen Programlayıcı	6850 sertifikalı	• Yok
Eon™ Hasta Programlayıcı	3851 sertifikalı	• Yok
Brio™ Klinisyen Programlayıcı	6851 sertifikalı	• Yok
Brio™ Hasta Kontrolörü	6856 sertifikalı	• Yok
Prodigy™ Hasta Programlayıcı	3855, 3856	• Yok