



90347121 Rev A
Declaration of Conformity

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 Road
Plano, TX 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 62311:2008,
IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007
3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1
3.2: EN 301 839 V2.1.1

Applicable Annex: II

Technical Construction File: 90347120

Signature:


Cecil Clayton III
Senior Manager, Development Quality


Issue Date



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rev A
Declaration of Conformity**RED Declaration of Conformity**

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Axium Kit Clinical Programmer	MN20700	N/A
Axium Kit Patient Programmer	MN20600-02	N/A

These products operate in the MedRadio/MICS 402-405 MHz band with a maximum RF output power of -16 dBm [25 μ W] e.r.p. per the MedRadio/MICS Standard.



90347121, ред. А

Декларация за съответствие [български]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Приложимо приложение:	II
Техническо досие:	90347120

Подписът е положен на стр. 1.



90347121, ред. А

Декларация за съответствие [български]

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Аxium Комплект клиничен програматор	MN20700	Не е приложимо
Аxium Комплект програматор за пациенти	MN20600-02	Не е приложимо

Тези продукти работят в честотен обхват 402 – 405 MHz за MedRadio/MICS с максимална радиочестотна изходна мощност от –16 dBm [25 µW] е.г.р. съгласно стандарта за MedRadio/MICS.



90347121 Rev A

Izjava o usklađenosti [hrvatski]

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Primjenjivi dodatak:	II
Tehnička mapa:	90347120

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Komplet programatora za liječnike Axiom	MN20700	nije primjenjivo
Komplet programatora za pacijente Axiom	MN20600-02	nije primjenjivo

Navedeni proizvodi funkcioniraju u frekvencijskom pojasu MedRadio/MICS 402 – 405 MHz s maksimalnom izlaznom RF snagom od –16 dBm [25 μ W] efektivne izrečene snage u skladu s normom MedRadio/MICS.

Posouzení shody při dodávání rádiových zařízení na trh

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
Zástupce v Evropské unii	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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Příslušná příloha:	II
Technický konstrukční soubor:	90347120

Podpis je uveden na straně 1.

Posouzení shody při dodávání rádiových zařízení na trh

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Souprava klinického programátoru Axiom	MN20700.	Nevztahuje se
Souprava patientského programátoru Axiom	MN20600-02.	Nevztahuje se

Tyto produkty fungují v pásmu MedRadio/MICS 402–405 MHz s maximálním RF výstupním výkonem -16 dBm [25 μ W] ERP dle standardu MedRadio/MICS.



90347121 Rev A

Overensstemmelseserklæring, [dansk]

RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrdirektivet (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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	90347120

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Axium Kit klinisk programmeringsenhed	MN20700	Ikke relevant
Axium Kit patientprogrammeringsenhed	MN20600-02	Ikke relevant

Disse produkter opererer i MedRadio/MICS 402-405 MHz-båndet med en maksimal RF-udgangseffekt på -16 dBm [25 µW] e.r.p. i henhold til MedRadio/MICS-standarden.



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rev A

Conformiteitsverklaring [Nederlands]

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 dit product/deze producten zijn uitgegeven.

Adres fabrikant:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	90347120

De handtekening is op pagina 1 gezet.



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rev A

Conformiteitsverklaring [Nederlands]

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Axium klinische programmerkit	MN20700	n.v.t.
Axium-patiëntprogrammerkit	MN20600-02	n.v.t.

Deze producten werken in de MedRadio/MICS 402-405 MHz-band met een maximaal RF-uitgangsvermogen van – 16 dBm [25 µW] e.r.p. in overeenstemming met de MedRadio/MICS-norm.



90347121 red. A

Vastavusdeklaratsioon [eesti keel]

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad 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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Toote tüüp:	Implanteeritavate neurostimulaatorite programmeerimid
Kohaldatavad standardid:	3.1a: EN 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	90347120

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



90347121 red. A

Vastavusdeklaratsioon [eesti keel]

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Axiumi komplekti kliiniline programmaator	MN20700	N/A
Axiumi komplekti patsiendiprogrammaator	MN20600-02	N/A

Need tooted töötavad sagedusvahemikus MedRadio/MICS 402–405 MHz, mille raadiosageduse maksimaalne väljundvõimsus on –16 dBm (25 μ W) e.r.p. standardi MedRadio/MICS järgi.



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rev A

Vaatimustenmukaisuusvakuutus [suomi]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Tuotetyyppi:	Implantoitavien neurostimulaattoreiden ohjelmointilaitteet
Sovellettavat standardit:	3.1a: EN 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Sovellettavat liitteet:	II
Tekninen rakennetiedosto:	90347120

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Kliininen Axiom-ohjelmointisovelluspakkaus	MN20700	–
Potilaan Axiom-ohjelmointisovelluspakkaus	MN20600-02	–

Nämä tuotteet toimivat taajuusalueella MedRadio/MICS 402–405 MHz ja radiotaajuuden maksimilähtöteho on –16 dBm [25 µW] e.r.p. MedRadio/MICS-standardin mukaisesti.



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rév A

Déclaration de conformité [français]

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 :	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b : EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	90347120

La signature se trouve en page 1.



90347121 Rév A

Déclaration de conformité [français]

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Kit Programmeur clinique Axium	MN20700	nd
Kit Programmeur patient Axium	MN20600-02	nd

Ces produits fonctionnent dans la bande MedRadio/MICS de 402 à 405 MHz, avec une puissance RF maximum en sortie de -16 dBm [25 µW] e.r.p. selon la norme MedRadio/MICS.

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	90347120

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Axium-Kit mit Ärzte- Programmiergerät	MN20700	-
Axium-Kit mit Patienten- Programmiergerät	MN20600-02	-

Diese Produkte werden im 402–405-MHz-Band von MedRadio/MICS mit einer maximalen HF-Ausgangsleistung von –16 dBm [25 µW] ERP gemäß MedRadio/MICS-Standard betrieben.



90347121 Αναθ. Α

Δήλωση συμμόρφωσης [Ελληνικά]

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/ΕΕ). 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 στο παρελθόν για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Τύπος προϊόντος:	Προγραμματιστές για εμφυτεύσιμους νευροδιεγέρτες
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1a: EN 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Ισχύον παράρτημα:	II
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	90347120

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



90347121 Αναθ. Α

Δήλωση συμμόρφωσης [Ελληνικά]

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Κιτ κλινικού προγραμματιστή Axium	MN20700	Δ/Ι
Κιτ προγραμματιστή ασθενούς Axium	MN20600-02	Δ/Ι

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν στη ζώνη MedRadio/MICS 402–405 MHz με μέγιστη ισχύ εξόδου RF της τάξεως των –16 dBm [25 μW] ERP (ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς) σύμφωνα με το Πρότυπο MedRadio/MICS.

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Vonatkozó melléklet:	II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90347120 hó

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Axium orvosiprogramozó-készlet	MN20700	N/A
Axium betegprogramozó-készlet	MN20600-02	N/A

Ezek a termékek a MedRadio/MICS 402–405 MHz-es sávban működnek, és maximális RF kimeneti teljesítményük –16 dBm (25 μ W) e.r.p., a MedRadio/MICS szabvány szerint mérve.



90347121 Rev A

Dichiarazione di conformità [Italiano]

Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i 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. 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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90347120

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Kit programmatore per il medico Axiom	MN20700	N/A
Kit programmatore per il paziente Axiom	MN20600-02	N/A

Questi prodotti funzionano nella banda MedRadio/MICS di 402–405 MHz con potenza massima in uscita RF di -16 dBm [25 µW] e.r.p. in base alla norma MedRadio/MICS.



90347121 pārsk. A
Atbilstības deklarācija [latviski]

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 apstiprinošie dokumenti tiek glabāti SJM telpās. Par šīs deklarācijas izdošanu atbildīgs ir tikai ražotājs. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota par šo(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Beļģija
Izstrādājuma veids:	implantējamu neirostimulatoru programmatori
Piemērojamie standarti:	3.1. a: EN 62311:2008; IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 3.1. b: EN 301489-1, ver. 2.2.0; EN 301 489-27, ver. 2.1.1 3.2.: EN 301 839, ver. 2.1.1
Piemērojamais pielikums:	II.
Tehniskā dokumentācija:	90347120

Paraksts atrodas 1. lpp.



90347121 pārsk. A
Atbilstības deklarācija [latviski]

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Axium komplekts ar klīnicista programmatoru	MN20700	Neattiecas
Axium komplekts ar pacienta programmatoru	MN20600-02	Neattiecas

Šie izstrādājumi darbojas MedRadio/MICS 402–405 MHz joslā ar maksimālo RF izejas jaudu -16 dBm [25 µW] (efektīvā izstarotā jauda), kā to nosaka MedRadio/MICS standarts.



90347121 A perž.

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

Radijo įrenginių direktyvos 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 to paties gaminio (gaminų) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Taikytinas priedas:	II
Techninė byla:	90347120

Pasirašoma 1 psl.



90347121 A perž.

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

Radijo įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„Axium“ klinikinio programuotojo rinkinys	MN20700	Netaikoma
„Axium“ paciento programuotojo rinkinys	MN20600-02	Netaikoma

Šie produktai veikia „MedRadio“ / MICS 402–405 MHz dažnių juostoje, maksimali RF išėjimo galia –16 dBm [25 μ W] e.r.p. kiekvienam standartiniam „MedRadio“ / MICS.



90347121 Wer. A

Deklaracja zgodności [język polski]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	90347120

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Zestaw programatora lekarza Axiom	MN20700	Nie dotyczy
Zestaw programatora pacjenta Axiom	MN20600-02	Nie dotyczy

Produkty te działają w paśmie MedRadio/MICS 402–405 MHz z maksymalną mocą wyjściową RF wynoszącą – 16 dBm [25 μ W] e.r.p. zgodnie z normą MedRadio/MICS Standard.

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 nas instalações 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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	90347120

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo n.º	Descrição de acessórios e componentes:
Kit Axium do programador clínico	MN20700	N/D
Kit Axium do programador do paciente	MN20600-02	N/D

Estes produtos funcionam na banda MedRadio/MICS 402–405 MHz com uma potência de saída de RF máxima de –16 dBm [25 µW] e.r.p., de acordo com a MedRadio/MICS padrão.

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	90347120

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Set dispozitiv de programare clinic Axium	MN20700	Nu este cazul
Set dispozitiv de programare pentru pacienți Axium	MN20600-02	Nu este cazul

Aceste produse funcționează pe banda MedRadio/MICS 402–405 MHz, cu puterea de ieșire maximă RF de -16 dBm [25 μW] putere radiată efectivă, în conformitate cu procedurile standard MedRadio/MICS.



90347121 Rev A

Vyhlásenie o zhode [slovenský jazyk]

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 sprístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza všetky ostatné predtým vydané vyhlásenia týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Platná príloha:	II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	90347120

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Axium – súprava klinického programátora	MN20700	Nie je dostupné
Axium – súprava patientskeho programátora	MN20600-02	Nie je dostupné

Tieto výrobky pracujú v pásme MedRadio/MICS 402 – 405 MHz pri maximálnom výstupnom RF výkone –16 dBm [25 μ W] ERP podľa štandardu MedRadio/MICS.



90347121 REV A

Izjava o skladnosti [slovenščina]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Veljavni dodatek:	II.
Tehnična dokumentacija:	90347120

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Komplet kliničnega upravljalnika Axium	MN20700	Se ne uporablja.
Komplet bolnikovega upravljalnika Axium	MN20600-02	Se ne uporablja.

Ti izdelki delujejo v frekvenčnem razponu MedRadio/MICS 402–405 MHz z največjo močjo RF –16 dBm [25 µW] e.r.p. v skladu s standardom MedRadio/MICS.



90347121 Rev A

Declaración de conformidad [español]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	90347120

La firma se estampa en la página 1.



90347121 Rev A

Declaración de conformidad [español]

Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Kit del programador del médico Axiom	MN20700	—
Kit del programador del paciente Axiom	MN20600-02	—

Estos productos funcionan en la banda 402-405 MHz de MedRadio/MICS con una potencia de salida máxima RF de -16 dBm (25 µW) p.r.a. conforme al estándar MedRadio/MICS.



90347121 Rev A

Försäkran om konformitet [svenska]

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:	St. Jude Medical 6901 Preston Road Plano, TX 75024
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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	90347120

Signatur på sidan 1.



ST. JUDE MEDICAL™

90347121 Rev A

Försäkran om konformitet [svenska]

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Axium kit med klinisk programmeringsenhet	MN20700	Ej tillämpligt
Axium kit med programmeringsenhet för patienten	MN20600-02	Ej tillämpligt

Produkterna använder MedRadio/MICS 402–405 MHz-bandet med en maximal utgående RF-effekt på –16 dBm [25 µW] e.r.p. enligt MedRadio/MICS-standarden.



90347121 Rev A
Uyumluluk Beyanı [Türkçe]

RED Uyumluluk Beyanı Türkçe

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 Road Plano, TX 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 62311:2008, IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-27 V2.1.1 3.2: EN 301 839 V2.1.1
İlgili Ek:	II
Teknik Yapı Dosyası:	90347120

Sayfa 1 imzalanmıştır.

90347121 Rev A
Uyumluluk Beyanı [Türkçe]**RED Uyumluluk Beyanı Türkçe**

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Axiom Kiti Klinik Programlayıcı	MN20700	Yok
Axiom Kiti Hasta Programlayıcı	MN20600-02	Yok

Bu ürünler, MedRadio/MICS Standardına göre -16 dBm [25 µW] e.r.p. maksimum RF çıkış gücüyle MedRadio/MICS 402-405 MHz bandında çalışır.