
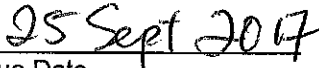


RED Declaration of Conformity

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
European Representative	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Netherlands
Product Type:	Implantable Neurostimulator and Accessories
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:	DE071
Signature:	
 _____ April Pixley Director, Research and Development	 _____ Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Axium Kit Implantable Neurostimulator (INS)	MN20200	N/A
Axium Kit Trial Neurostimulator (TNS)	MN20100	N/A
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 µW] e.r.p. per the MedRadio/MICS Standard.

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:	Спинална модулация 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Европейски представител	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Нидерландия
Вид на продукта:	Имплантируем невростимулатор и аксесоари
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:	DE071

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Axiom Комплект имплантируем невростимулатор (INS)	MN20200	Не е приложимо
Axiom Комплект пробен невростимулатор (TNS)	MN20100	Не е приложимо
Axiom Комплект клиничен програмактор	MN20700	Не е приложимо
Axiom Комплект програмактор 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] e.r.p. съгласно стандарта за MedRadio/MICS.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Predstavnik u Europi:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nizozemska
Vrsta proizvoda:	implantibilni neurostimulator i dodatna oprema
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:	DE071

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Komplet implantabilnog neurostimulatora (INS) Axium	MN20200	nije primjenjivo
Komplet privremenog neurostimulatora (TNS) Axium	MN20100	nije primjenjivo
Komplet programatora za liječnike Axium	MN20700	nije primjenjivo
Komplet programatora za pacijente Axium	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.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Evropský zástupce	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nizozemsko
Typ výrobku:	Implantovatelný neurostimulátor a příslušenství
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:	DE071

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Axium Souprava implantovatelného neurostimulátoru (INS)	MN20200	Nevztahuje se
Axium Souprava zkušebního neurostimulátoru (TNS)	MN20100	Nevztahuje se
Souprava klinického programátoru Axium	MN20700	Nevztahuje se
Souprava patientského programátoru Axium	MN20600-02	Nevztahuje se

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

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Europæisk repræsentant	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Holland
Produkttype:	Implanterbar neurostimulator og tilbehør
Gældende 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
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	DE071

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Axium Kit implanterbar neurostimulator (INS)	MN20200	Ikke relevant
Axium Kit prøveneurostimulator (TNS)	MN20100	Ikke relevant
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.



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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Europese vertegenwoordiger	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nederland
Producttype:	Implanteerbare neurostimulator en accessoires
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:	DE071

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Axium Implanteerbare neurostimulatorkit (INS)	MN20200	n.v.t.
Axium Test-neurostimulatorkit (TNS)	MN20100	n.v.t.
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.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Esindaja Euroopas	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Holland
Toote tüüp:	Implanteeritav neurostimulaator ja tarvikud
Kohaldatavad standardid:	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
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	DE071

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Axium Implanteeritava neurostimulaatori komplekt (INS)	MN20200	N/A
Axium Neurostimulaatori proovikomplekt (TNS)	MN20100	N/A
Axiumi komplekti kliiniline programmeerija	MN20700	N/A
Axiumi komplekti patsiendiprogrammeerija	MN20600-02	N/A

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

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Edustaja Euroopassa:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Alankomaat
Tuotetyyppi:	Implantoitava neurostimulaattori ja lisävarusteet
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:	DE071

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

**RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Axium Implantoitava neurostimulaattori (INS) - pakkaus	MN20200	–
Axium kokeiluneurostimulaattoripakkaus (TNS)	MN20100	–
Kliininen Axium-ohjelmointisovelluspakkaus	MN20700	–
Potilaan Axium-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.

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 :	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Représentant européen	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Pays-Bas
Type de produit :	Neurostimulateur implantable et accessoires
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 :	DE071

La signature se trouve en page 1.



Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° Référence	Description des accessoires et des composants :
Axium Kit Neurostimulateur implantable (INS)	MN20200	nd
Axium Kit Neurostimulateur d'essai (TNS)	MN20100	nd
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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Europäische Vertretung:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Niederlande
Produkttyp:	Implantierbarer Neurostimulator und Zubehörteile
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:	DE071

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Axium Kit mit implantierbarem Neurostimulator (INS)	MN20200	-
Axium Kit mit Testneurostimulator (TNS)	MN20100	-
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.

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 για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	Σπονδυλική διαμόρφωση 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Ολλανδία
Τύπος προϊόντος:	Εμφυτεύσιμοι νευροδιεγέρτες και παρελκόμενα
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:	DE071

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Axiium Κιτ εμφυτεύσιμου νευροδιεγέρτη (INS)	MN20200	Δ/Ι
Axiium Κιτ δοκιμαστικού νευροδιεγέρτη (TNS)	MN20100	Δ/Ι
Κιτ κλινικού προγραμματιστή Axiium	MN20700	Δ/Ι
Κιτ προγραμματιστή ασθενούς Axiium	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 μ W] ERP (ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς) σύμφωνα με το Πρότυπο MedRadio/MICS.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelési 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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Európai képviselő	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Hollandia
Termék típusa:	Beültethető neurostimulátor és tartozékok
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:	DE071

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelési nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Axium beültethető neurostimulátor-készlet	MN20200	N/A
Axium próba-neurostimulátor készlet (TNS)	MN20100	N/A
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 ($25 \mu\text{W}$) e.r.p., a MedRadio/MICS szabvány szerint mérve.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Rappresentante per l'Unione europea:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Olanda
Tipo di prodotto:	Neurostimolatore impiantabile e accessori
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:	DE071

La firma è applicata a pag. 1.



Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Axium Kit neurostimolatore impiantabile (INS)	MN20200	N/A
Axium Kit neurostimolatore di prova (TNS)	MN20100	N/A
Kit programmatore per il medico Axium	MN20700	N/A
Kit programmatore per il paziente Axium	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.



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 daļbvalstu 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:

Spinal Modulation
1135 O'Brien Dr.
Menlo Park, CA 94025, ASV

Pārstāvis Eiropas Savienībā

Medpace, Inc.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals
Nīderlande

Izstrādājuma veids:

implantējamais neirostimulators un piederumi

Piemērojamie standarti:

3.1. a: EN 62311:2008;
IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007
3.1. b: EN 301-489-1, 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:

DE071

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Axium komplekts ar implantējamo neirostimulatoru (INS)	MN20200	Neattiecas
Axium izmēģinājuma komplekts ar neirostimulatoru (TNS)	MN20100	Neattiecas
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.

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:	Stuburo moduliacija 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Atstovas Europoje	„Medpace“, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nyderlandai
Gaminio tipas:	Implantuojamas neurostimuliatorius su priedais
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:	DE071

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„Axium“ Implantuojamojo neurostimulatoriaus rinkinys (INS)	MN20200	Nėra
„Axium“ Bandomojo neurostimulatoriaus rinkinys (TNS)	MN20100	Nėra
„Axium“ klinikinio programuotojo rinkinys	MN20700	Nėra
„Axium“ paciento programuotojo rinkinys	MN20600-02	Nėra

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

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Holandia
Typ produktu:	Implantowalny neurostymulator i akcesoria
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:	DE071

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Axium Zestaw implantowalnego neurostymulatora (INS)	MN20200	Nie dotyczy
Axium Zestaw neurostymulatora testowego (TNS)	MN20100	Nie dotyczy
Zestaw programatora lekarza Axium	MN20700	Nie dotyczy
Zestaw programatora pacjenta Axium	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 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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Representante europeu:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Países Baixos
Tipo de produto:	Neuroestimulador implantável e acessórios
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:	DE071

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Kit Axiom do neuroestimulador implantável (INS)	MN20200	N/D
Kit Axiom do neuroestimulador de ensaio (TNS)	MN20100	N/D
Kit Axiom do programador clínico	MN20700	N/D
Kit Axiom 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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Reprezentant european	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Olanda
Tip produs:	Neurostimulator implantabil și accesorii
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:	DE071

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Set neurostimulator implantabil (INS) Axium	MN20200	Nu este cazul
Set neurostimulator de probă (TNS) Axium	MN20100	Nu este cazul
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 μ W] putere radiată efectivă, în conformitate cu procedurile standard MedRadio/MICS.

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 akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Európsky zástupca:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Holandsko
Typ výrobku:	Implantovateľný neurostimulátor a príslušenstvo
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:	DE071

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Axium Súprava implantovateľného neurostimulátora (INS)	MN20200	Nie je dostupné
Axium Súprava skúšobného neurostimulátora (TNS)	MN20100	Nie je dostupné
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 µW] ERP podľa štandardu MedRadio/MICS.



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:	Spinalna modulacija 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Zastopnik za Evropo:	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nizozemska
Vrsta izdelka:	Vsadni nevrostimulator z dodatno opremo
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:	DE071

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 vsadnega nevrostimulatorja (INS) Axium	MN20200	Se ne uporablja.
Komplet preizkusnega nevrostimulatorja Axium (TNS)	MN20100	Se ne uporablja.
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 μ W] e.r.p. v skladu s standardom MedRadio/MICS.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025
Representante en Europa	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Países Bajos
Tipo de producto:	Neuroestimulador implantable y accesorios
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:	DE071

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:
Kit del neuroestimulador implantable Axium (INS)	MN20200	—
Kit del neuroestimulador de prueba Axium (TNS)	MN20100	—
Kit del programador del médico Axium	MN20700	—
Kit del programador del paciente Axium	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 μ W) p.r.a. conforme al estándar MedRadio/MICS.

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:	Spinal Modulation 1135 O'Brien Dr. Menlo Park, CA 94025, USA
Europeisk representant	Medpace, Inc. Maastrichterlaan 127-129 6291 EN Vaals Nederländerna
Produkttyp:	Implanterbar neurostimulator med tillbehör
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:	DE071

Signatur på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Axium kit med implanterbar neurostimulator (INS)	MN20200	Ej tillämpligt
Axium kit med testneurostimulator (TNS)	MN20100	Ej tillämpligt
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-standarderna.

RED Uygunluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile aşağıdaki ürünlerin, ilgili Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU) hükümleriyle uyumlu 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:

Spinal Modulation
1135 O'Brien Dr.
Menlo Park, CA 94025

Avrupa Temsilcisi

Medpace, Inc.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals
Hollanda

Ürün Türü:

Implante Edilebilir Nörostimülatör ve Aksesuarları

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:

DE071

Sayfa 1 imzalanmıştır.



RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Axium Kiti İmplant Edilebilir Nörostimülatör (INS)	MN20200	Yok
Axium Kiti Deneme Nörostimülatörü (TNS)	MN20100	Yok
Axium Kiti Klinik Programlayıcı	MN20700	Yok
Axium 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.