



Advancing science for life™

Radio Equipment Directive Compliance – EU Declaration of Conformity Deep Brain Stimulation Systems

English	1
Español.....	2
Français	3
Deutsch	4
Italiano	5
Nederlands	6
Svenska	7
Suomi	8
Norsk.....	9
Dansk	10
Português.....	11
Português (Brasil)	12
Türkçe	13
Русский.....	14
العربية.....	15
Ελληνικά	16
Česky.....	17
Slovenčina.....	18
Polski.....	19
Magyar	20

Declaration of Conformity Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

English

Issuer's Name: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Issuer's Address: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
United States of America
Object of the declaration: Vercise™ Deep Brain Stimulation (DBS) System
(Vercise™ System)
Vercise™ PC Deep Brain Stimulation (DBS) System
(Vercise™ PC System)
Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS) System
(Vercise Gevia™ System)

The Vercise DBS device family models addressed by this Declaration of Conformity are:

Vercise™ System: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC System: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ System: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonized legislation and the following documents: Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
United States of America

EC-Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Signed for and on behalf of: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Date of Issue: 05JUN2017

Place of Issue: Valencia, CA



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Date of Signature

Declaración de conformidad Directrices sobre equipos de radio (2014/53/UE) Español

Nombre del emisor: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Dirección del emisor: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Estados Unidos de América
Objeto de la declaración: Sistema de Estimulación Cerebral Profunda (ECP) Vercise™
(Sistema Vercise™)
Sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise™ PC
(Sistema Vercise™ PC)
Sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise Gevia™
(Sistema Vercise Gevia™)

Los modelos de la gama de dispositivos de ECP Vercise afectados por esta Declaración de conformidad son los siguientes:

Sistema Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Sistema Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Sistema Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

El objeto de la declaración anterior está en conformidad con la legislación armonizada correspondiente de la Unión Europea y con los documentos siguientes: Directrices sobre equipos de radio (2014/53/UE)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabricante

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Estados Unidos de América

Representante de la CE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation es exclusivamente responsable de la Declaración de conformidad.

Firmado en nombre de: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Fecha de emisión: 05JUN2017

Lugar de emisión: Valencia, CA



Adele Shoustal
Directora de asuntos reglamentarios



Fecha de firma

Déclaration de conformité Directive relative aux appareils de radiocommunication (2014/53/EU)

Français

Nom de l'émetteur : Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresse de l'émetteur : 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
États-Unis
Objet de la déclaration : Système de stimulation cérébrale profonde Vercise™
(Système Vercise™)
Système de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC
(Système Vercise™ PC)
Système de stimulation cérébrale profonde Vercise Gevia™
(Système Vercise Gevia™)

Les modèles de la famille des systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise concernés par cette Déclaration de conformité sont les suivants :

Système Vercise™ : DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Système Vercise™ PC : DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Système Vercise Gevia™ : DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme avec la législation harmonisée pertinente de l'Union européenne et les documents suivants : Directive relative aux appareils de radiocommunication (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabricant

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
États-Unis

Représentant dans la communauté européenne

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlande

Boston Scientific Neuromodulation Corporation est exclusivement responsable de la Déclaration de conformité.

Signé par et au nom de : Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Date de publication : 05JUN2017

Lieu de publication : Valencia, CA



Adele Shoustal

Directrice des affaires réglementaires



Date de signature

Konformitätserklärung Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU) Deutsch

Name des Herausgebers: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresse des Herausgebers: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Gegenstand der Erklärung: Vercise™ Deep Brain Stimulation-System (DBS) (System für die tiefe Hirnstimulation) (Vercise™-System)
Vercise™ PC Deep Brain Stimulation-System (DBS) (System für die tiefe Hirnstimulation) (Vercise™ PC-System)
Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation-System (DBS) (System für die tiefe Hirnstimulation) (Vercise Gevia™-System)

Diese Konformitätserklärung gilt für folgende Modelle der Vercise DBS-Gerätefamilie

Vercise™-System: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC-System: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™-System: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung ist mit den entsprechenden harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Union und den folgenden Dokumenten konform: Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Hersteller

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA, 91355
USA

Vertreter der Europäischen Kommission

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation trägt die alleinige Verantwortung für die Konformitätserklärung.

Unterzeichnet für und im Namen von: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum der Ausstellung: 05JUN2017

Ort der Ausstellung: Valencia, CA



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Datum der Unterschrift

Dichiarazione di conformità
Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)
Italiano

Nome del fornitore: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Indirizzo del fornitore: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Stati Uniti d'America
Oggetto della dichiarazione: Sistema per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise™
(sistema Vercise™)
Sistema per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise™ PC
(sistema Vercise™ PC)
Sistema per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise Gevia™
(sistema Vercise Gevia™)

I modelli della famiglia di dispositivi Vercise DBS interessati dalla presente Dichiarazione di conformità sono:

Sistema Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Sistema Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Sistema Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

L'oggetto della dichiarazione descritta in precedenza è conforme alla normativa armonizzata dell'Unione pertinente e ai seguenti documenti: Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabbricante

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Stati Uniti d'America

Rappresentante CE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation è responsabile esclusivamente della Dichiarazione di conformità.

Firmato per e per conto di: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data di emissione: 05JUN2017

Luogo di emissione: Valencia, CA



Adele Shoustal
Responsabile affari normativi



Data della firma

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU) Nederlands

Naam van verstrekker: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adres van verstrekker: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Verenigde Staten
Object van de verklaring: Vercise™-systeem voor diepe hersenstimulatie (DHS)
(Vercise™-systeem)
Vercise™-pc-systeem voor diepe hersenstimulatie (DHS)
(Vercise™-pc-systeem)
Vercise Gevia™ Systeem voor diepe hersenstimulatie (DHS)
(Vercise Gevia™-systeem)

De modellen van de serie Vercise DBS-apparaten waarop deze conformiteitsverklaring betrekking heeft, zijn:

Vercise™-systeem: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™-pc-systeem: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™-systeem: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Het object van de hierboven beschreven conformiteitsverklaring voldoet aan de betreffende geharmoniseerde wetgeving en de volgende documenten: Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabrikant

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Verenigde Staten

EC-vertegenwoordiger

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ierland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation is als enige verantwoordelijk voor de Conformiteitsverklaring.

Ondertekend voor en namens: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum van uitgifte: 05JUN2017

Plaats van uitgifte: Valencia, CA



Adele Shoustal
Directeur Juridische Zaken



Datum van handtekening

Försäkran om överensstämmelse Direktiv om radioutrustning 2014/53/EU

Svenska

Utfärdarens namn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Tillverkarens adress: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
United States of America
Föremål för försäkran: Vercise™-system för djupstimulering av hjärnan (DBS)
(Vercise™ System)
Vercise™ PC-system för djupstimulering av hjärnan (DBS)
(Vercise™ PC System)
Vercise Gevia™-system för djupstimulering av hjärnan (DBS)
(Vercise Gevia™ System)

Enheter i Vercise DBS-serien som berörs av den här försäkran om överensstämmelse är:

Vercise™ System: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC System: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ System: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Föremål för försäkran som nämns ovan överensstämmer med relevant EU-harmoniserad lagstiftning och följande dokumentation: Direktiv om radioutrustning 2014/53/EU

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Tillverkare

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
United States of America

EG-representant

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation är ensamt ansvarigt för försäkran om överensstämmelse.

Undertecknad för och på uppdrag av: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum för utfärdande: 05JUN2017

Plats för utfärdande: Valencia, CA



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Signaturens datum

**Vaatimustenmukaisuusilmoitus
Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)
Suomi**

Antajan nimi: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Antajan osoite: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Yhdysvallat
Ilmoituksen kohde: Vercise™- aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmä (DBS)
(Vercise™-järjestelmä)
Vercise™ PC- aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmä (DBS)
(Vercise™ PC -järjestelmä)
Vercise Gevia™ - aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmä (DBS)
(Vercise Gevia™ -järjestelmä)

Vercise DBS -laiteperheen mallit, joita tämä vaatimustenmukaisuusilmoitus koskee, ovat:

Vercise™-järjestelmä: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC -järjestelmä: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ -järjestelmä: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Yllä kuvattu ilmoituksen kohde noudattaa unionin asiaankuuluvaa yhdenmukaistettua lainsäädäntöä ja seuraavia asiakirjoja: Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Valmistaja

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Yhdysvallat

Edustaja EY:ssä

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanti

Boston Scientific Neuromodulation Corporation on yksinomaan vastuussa vaatimustenmukaisuusilmoituksesta.

Allekirjoittanut ja puolesta: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Antamispäivämäärä: 05JUN2017

Antamispaikka: Valencia, CA



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Allekirjoituspäivä

Deklarasjon om overensstemmelse Direktiv om radioutstyr (2014/53/EU)

Norsk

Utsteders navn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Utsteders adresse: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Målet med deklarasjonen om overensstemmelse: Vercise™ (DBS) dyp hjernestimuleringssystem (Vercise™-system)
Vercise™ PC (DBS) dyp hjernestimuleringssystem (Vercise™ PC-system)
Vercise Gevia™ (DBS) dyp hjernestimuleringssystem (Vercise Gevia™-system)

Vercise DBS-enhetsmodellene der denne Deklarasjon om overensstemmelse gjelder:

Vercise™-system: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC-system: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™-system: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Målet med deklarasjonen om overensstemmelse som beskrives ovenfor, er i samsvar med de aktuelle harmoniseringslovene i EU og følgende dokumenter: Direktiv om radioutstyr (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Produsent

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA

EU-representant

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation har eneansvaret for deklarasjonen om overensstemmelse.

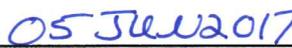
Undertegnet på vegne av: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Utstedelsesdato: 05JUN2017

Utstedelsessted: Valencia, CA, USA



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Dato / signatur

Overensstemmelseserklæring. EU-direktivet for radioudstyr (2014/53)

Dansk

Udstederens navn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Udstederens adresse: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Genstand for erklæringen Vercise™-system til dyb hjernestimulering (DBS)
(Vercise™-system)
Vercise™ PC-system til dyb hjernestimulering (DBS)
(Vercise™ PC-system)
Vercise Gevia™-system til dyb hjernestimulering (DBS)
(Vercise Gevia™ DBS-system)

Vercise DBS-enhedens familiemodeller, der omfattes af denne overensstemmelseserklæring, er:

Vercise™-system: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC-system: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ -system DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Genstanden for denne erklæring, som beskrives ovenfor, er i overensstemmelse med Unionens relevante harmoniserede lovgivning og de følgende dokumenter: EU-direktivet for radioudstyr (2014/53)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Producent

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
USA

EC-repræsentant

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireand

Boston Scientific Neuromodulation Corporation er eneansvarlig for overensstemmelseserklæringen.

Underskrevet for og på vegne af: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Udstedelsesdato: 05JUN2017

Udstedelsessted: Valencia, CA


Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs


Underskriftsdato

Declaração de Conformidade Diretiva dos Equipamentos de Rádio (2014/53/UE) Português

Nome do Emissor: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Endereço do Emissor: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Estados Unidos
Objeto da declaração: Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) Vercise™
(Sistema Vercise™)
Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) PC Vercise™
(Sistema PC Vercise™)
Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) Vercise Gevia™
(Sistema Vercise Gevia™)

Os modelos da família de dispositivos DBS Vercise abordados por esta Declaração de Conformidade são os seguintes:

Sistema Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Sistema PC Vercise™: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Sistema Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

O objeto da declaração acima descrita está em conformidade com a legislação harmonizada da União e com os seguintes documentos: Diretiva dos Equipamentos de Rádio (2014/53/UE)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabricante

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valência CA, 91355
Estados Unidos

Representante da CE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanda

A Boston Scientific Neuromodulation Corporation é exclusivamente responsável pela Declaração de Conformidade.

Assinado por e em nome de: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data de Emissão: 05JUN2017

Local de Emissão: Valência, CA



Adele Shoustal

Diretor de Assuntos Regulamentares



Data da Assinatura

Declaração de conformidade
Diretiva de Equipamento de Rádio (2014/53/EU)
Português (Brasil)

Nome do emissor: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Endereço do emissor: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Estados Unidos da América
Objeto da declaração: Sistema de estimulação cerebral profunda (DBS) Vercise™
(Sistema Vercise™)
Sistema de estimulação cerebral profunda (DBS) Vercise™ PC
(Sistema Vercise™ PC)
Sistema Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS)
(Sistema Vercise Gevia™)

Os modelos da família de dispositivos Vercise DBS citados nesta Declaração de conformidade são:

Sistema Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Sistema Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Sistema Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

O objeto da declaração acima está em conformidade com a legislação harmonizada com o sindicado e os documentos a seguir: Diretiva de Equipamento de Rádio (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Fabricante

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Estados Unidos da América

Representante EC

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

A Boston Scientific Neuromodulation Corporation é responsável exclusivamente pela Declaração de conformidade.

Assinado em nome de: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data de emissão: 05JUN2017

Local da emissão: Valencia, CA



Adele Shoustal
Diretora de Assuntos Regulatórios



Data de assinatura

Uyumluluk Beyanı Telsiz Ekipman Direktifi (2014/53/EU) Türkçe

Yayımcının Adı: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Yayımcının Adresi: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerika Birleşik Devletleri
Beyannamenin hedefi: Vercise™ Derin Beyin Stimülasyonu (DBS) Sistemi
(Vercise™ Sistemi)
Vercise™ PC Derin Beyin Stimülasyonu (DBS) Sistemi
(Vercise™ PC Sistemi)
Vercise Gevia™ Derin Beyin Stimülasyonu (DBS) Sistemi
(Vercise Gevia™ Sistemi)

Bu Uyumluluk Beyanı ile ele alınan Vercise DBS cihaz ailesi modelleri şunlardır:

Vercise™ Sistemi: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC Sistemi: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ Sistemi: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Yukarıda açıklanan bildirim hedefi, ilgili Birlik uyumlaştırılmış mevzuat ve aşağıdaki belgelerle uyumludur: Telsiz Ekipman Direktifi (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Üretici

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Amerika Birleşik Devletleri

AT Temsilcisi

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
İrlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, yalnızca Uyumluluk Beyanından sorumludur.

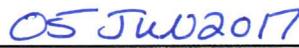
Şunun adına imzalandı: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Yayın Tarihi: 05JUN2017

Yayın Yeri: Valencia, CA



Adele Shoustal
Düzenleyici İşler Müdürü



İmza Tarihi

Декларация о соответствии Директива по радиотехническому оборудованию (2014/53/ЕС)

Русский

Название составителя	Компания Boston Scientific Neuromodulation
Адрес составителя	25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 Соединенные Штаты Америки
Объект декларации	Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Vercise™ (Система Vercise™) Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Vercise™ PC (Система Vercise™ PC) Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Vercise Gevia™ (Система Vercise Gevia™)

В данной Декларации соответствия рассмотрены следующие модели систем ГСМ семейства Vercise.

Система Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Система Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Система Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Объект вышеописанной декларации находится в соответствии с гармонизированным законодательством Союза и следующими документами. Директива по радиотехническому оборудованию (2014/53/ЕС)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Производитель

Компания Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Соединенные Штаты Америки

Представитель в ЕС

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireland (Ирландия)

Компания Boston Scientific Neuromodulation несет исключительную ответственность за данную Декларацию соответствия.

Подписано от имени и по поручению Компания Boston Scientific Neuromodulation

Дата выпуска: 05JUN2017

Место выпуска: Valencia, CA



Adele Shoustal (Адель Шустал)
Директор отдела нормативно-законодательных актов



Дата подписания

إعلان المطابقة
توجيه أجهزة الراديو (2014/53/EU)
العربية

شركة Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

فالنسيا، كاليفورنيا 91355

الولايات المتحدة الأمريكية

نظام التحفيز الكهربائي العميق للمخ (DBS) Vercise™

(نظام Vercise™)

نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ PC

(نظام Vercise™ PC)

نظام التحفيز الكهربائي العميق للمخ Vercise Gevia™

(نظام Vercise Gevia™)

اسم جهة الإصدار:

عنوان جهة الإصدار:

هدف الإعلان:

طرز مجموعة أجهزة Vercise DBS الموجهة من خلال إعلان المطابقة هذا هي:

نظام Vercise™: DB-1110-C، DB-5110-C، DB-5212-C، DB-5500-C، NM-5312، DB-6412-EU-C، SC-6412-3

نظام Vercise™ PC: DB-1140، DB-5132، NM-7190، DB-5240، DB-5542-1A

نظام Vercise Gevia™: DB-1200، DB-5132، DB-7190، NM-7190، DB-5250، DB-5552-1A، NM-5312، DB-6412-5

SC-6412-3، SC-5312، DB-6412-EU-C

يكمّن هدف الإعلان الموصوف أعلاه في الامتثال للتشريعات ذات الصلة بالاتحاد والوثائق التالية: توجيه أجهزة الراديو (2014/53/EU)

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

ممثل المفوضية الأوروبية

شركة Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
غالواي
أيرلندا

الشركة المصنعة

شركة Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
فالنسيا، كاليفورنيا 91355
الولايات المتحدة الأمريكية

شركة Boston Scientific Neuromodulation Corporation مسؤولة حصراً عن إعلان المطابقة.

وقع باسم ونياابة عن: شركة Boston Scientific Neuromodulation Corporation

مكان الإصدار: فالنسيا، كاليفورنيا

تاريخ الإصدار: 05JUN2017

05 JUN 2017

تاريخ التوقيع

Adine Shoukatal

أديل شوستال

مدير الشؤون التنظيمية

Δήλωση συμμόρφωσης
Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/EE)
Ελληνικά

Όνομα εκδότη: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Διεύθυνση εκδότη: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αντικείμενο της δήλωσης: Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) Vercise™
(Σύστημα Vercise™)
Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) Vercise™ PC
(Σύστημα Vercise™ PC)
Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) Vercise Gevia™
(Σύστημα Vercise Gevia™)

Τα μοντέλα της σειράς συσκευών Vercise DBS που καλύπτονται από αυτή τη Δήλωση συμμόρφωσης είναι:
Σύστημα Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3
Σύστημα Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A
Σύστημα Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5,
DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και τα εξής έγγραφα: Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/EE)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016	EN 60601-1-11:2010
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016	EN 60601-1-2:2007
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016	EN 62311:2008
EN 45502-1:1997	ISO 14971:2012
EN 60601-1:2006/A11	

Κατασκευαστής

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αντιπρόσωπος ΕΚ

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ιρλανδία

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Ημερομηνία έκδοσης: 05JUN2017

Τόπος έκδοσης: Valencia, CA



Adele Shoustal
Διευθύντρια ρυθμιστικών υποθέσεων



Ημερομηνία υπογραφής

Prohlášení o shodě
Směrnice EU o radiových zařízeních (2014/53/EU)
Česky

Název vydavatele: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresa vydavatele: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Spojené státy americké
Předmět prohlášení: Systém hloubkové stimulace mozku (DBS) Vercise™
(Systém Vercise™)
Systém hloubkové stimulace mozku (DBS) Vercise™ PC
(Systém Vercise™ PC)
Systém hloubkové stimulace mozku (DBS) Vercise Gevia™
(Systém Vercise Gevia™)

Modely skupiny zařízení Vercise DBS řešené tímto prohlášením o shodě jsou:

Systém Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Systém Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Systém Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5,
DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Předmět shora uvedeného prohlášení je ve shodě s příslušnou harmonizovanou legislativou EU a následujícími dokumenty: Směrnice EU o radiových zařízeních (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Výrobce

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Spojené státy americké

Zástupce v ES

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irsko

Společnost Boston Scientific Neuromodulation Corporation výhradně odpovídá za prohlášení o shodě.

Podepsáno za a jménem: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum vydání: 05JUN2017

Místo vydání: Valencia, CA



Adele Shoustal
ředitelka regulatorních záležitostí



Datum podpisu

Vyhlásenie o zhode Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

Slovenčina

Názov vydavateľa: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresa vydavateľa: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Spojené štáty americké
Objekt vyhlásenia: systém hlbokoj mozgovej stimulácie (DBS) Vercise™
(systém Vercise™)
systém hlbokoj mozgovej stimulácie (DBS) Vercise™ PC
(systém Vercise™ PC)
systém hlbokoj mozgovej stimulácie (DBS) Vercise Gevia™
(systém Vercise Gevia™)

Modely série zariadení Vercise DBS, ktorých sa týka toto vyhlásenie o zhode sú:

Systém Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Systém Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Systém Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5,
DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Objekt vyhlásenia opísaný vyššie je v zhode s príslušnou harmonizovanou legislatívou Únie a s nasledujúcimi dokumentmi: Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Výrobca

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Spojené štáty americké

Zástupca pre Európske spoločenstvo

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Írsko

Spoločnosť Boston Scientific Neuromodulation Corporation je výlučne zodpovedná za vyhlásenie o zhode.

Podpísané v mene: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Dátum vydania: 05JUN2017

Miesto vydania: Valencia, CA



Adele Shoustal
Vedúca regulačných záležitostí



Dátum podpisu

Deklaracja zgodności
Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)
Polski

Nazwa wystawcy: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adres wystawcy: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Przedmiot deklaracji: System do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise™
(system Vercise™)
System do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise™ PC
(system Vercise™ PC)
System do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise Gevia™
(system Vercise Gevia™)

Modele urządzeń DBS z rodziny Vercise, których dotyczy niniejsza Deklaracja zgodności to:

System Vercise™: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

System Vercise™ PC: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

System Vercise Gevia™: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z właściwymi, ujednoliconymi przepisami Unii Europejskiej oraz następującymi dokumentami: Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Producent

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA

Przedstawiciel w UE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlandia

Firma Boston Scientific Neuromodulation Corporation ponosi wyłączną odpowiedzialność za niniejszą Deklarację zgodności.

Podpisano w imieniu i na rzecz: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data wydania: 05JUN2017

Miejsce wydania: Valencia, CA



Adele Shoustal
Dyrektor ds. prawnych



Data złożenia podpisu

Megfelelőségi nyilatkozat Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

Magyar

Kibocsájtó neve: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Kibocsájtó címe: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerikai Egyesült Államok
A nyilatkozat tárgya: Vercise™ Mélyagyi stimulációs (DBS) rendszer
(Vercise™ rendszer)
Vercise™ PC Mélyagyi stimulációs (DBS) rendszer
(Vercise™ PC rendszer)
Vercise Gevia™ Mélyagyi stimulációs (DBS) rendszer
(Vercise Gevia™ rendszer)

A Vercise DBS eszközcsalád jelen megfelelési nyilatkozat által érintett modelljei:

Vercise™ rendszer: DB-1110-C, DB-5110-C, DB-5212-C, DB-5500-C, NM-5312, DB-6412-EU-C, SC-6412-3

Vercise™ PC rendszer: DB-1140, DB-5132, NM-7190, DB-5240, DB-5542-1A

Vercise Gevia™ rendszer: DB-1200, DB-5132, DB-7190, NM-7190, DB-5250, DB-5552-1A, NM-5312, DB-6412-5, DB-6412-EU-C, SC-5312, SC-6412-3

A fent leírt nyilatkozat tárgyát képező berendezések megfelelnek a vonatkozó harmonizált EU-s törvényeknek illetve az alábbi dokumentumoknak: Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2016

ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

EN 45502-1:1997

EN 60601-1:2006/A11

EN 60601-1-11:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 62311:2008

ISO 14971:2012

Gyártó

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia CA, 91355
Amerikai Egyesült Államok

EK-képviselő

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Írország

A megfelelési nyilatkozattal kapcsolatban kizárólag a Boston Scientific Neuromodulation Corporation felelős.

Aláíró az alábbi vállalat nevében: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Kibocsájtás dátuma: 05JUN2017

Kibocsájtás helye Valencia, CA



Adele Shoustal

Igazgató, szabályozási ügyek



Az aláírás dátuma