

Radio Equipment Directive Compliance – EU Declaration of Conformity Clinician Programmer (Microsoft Surface Pro 6)

Table of Contents

English	1
Español	2
Français	3
Deutsch	4
Italiano	5
Nederlands	6
Svenska	7
Finnish	8
Norsk	9
Dansk	10
Português	11
Ελληνικά	12
Česky	13
Slovenčina	14
Polski	15
Magyar	16
Български	17
Hrvatski	18
Română	19
Türkçe	20
Slovenščina	21
Eesti	22
Latviski	23
Lietuvių k.	24
Íslenska	25

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: Clinician Programmer (Microsoft Surface Pro 6)

The Clinician Programmer models addressed by this Declaration of Conformity are:

Clinician Programmer: NM-7164, DB-7164, each accompanied by Power Supply Model NM-7171

Clinician Programmer (Refurbished): NM-7164-R, DB-7164-R, each accompanied by Power Supply Model NM-7171

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)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Not Harmonized)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Not Harmonized)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Not Harmonized)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Not Harmonized)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Not Harmonized)

(EC) No 617/2013

EN 50581:2012

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: 21APR2020



Rafael Carbutaru
Vice President, Research and Development

Place of Issue: Valencia, CA

21 Apr 2020

Date of Signature

Declaración de conformidad
Directiva relativa a equipos radioeléctricos (2014/53/EU)
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: Programador clínico (Microsoft Surface Pro 6)

Los modelos de Programador clínico afectados por esta Declaración de conformidad son los siguientes:
Programador clínico: NM-7164, DB-7164, cada uno de ellos acompañado por una fuente de alimentación modelo NM-7171
Programador clínico (renovado): NM-7164-R, DB-7164-R, cada uno de ellos acompañado por una fuente de alimentación modelo NM-7171

El objeto de la declaración anterior está en conformidad con la legislación armonizada correspondiente de la Unión Europea y con los documentos siguientes: Directiva relativa a equipos radioeléctricos (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (no armonizada)
EN 301 489-17, V3.1.1 (no armonizada)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (no armonizada)
EN 55032: 2012/AC:2013 (no armonizada)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (no armonizada)
(EC) N.º 617/2013
EN 50581:2012

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

Representante en la UE
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 publicación: 21APR2020


Rafael Carbutaru
Vicepresidente de Investigación y Desarrollo

Lugar de emisión: Valencia, CA

21 Apr 2020
Fecha de la firma

Déclaration de conformité
Directive européenne sur les équipements radio (2014/53/UE)
Français

Nom de l'émetteur : Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresse de l'émetteur : 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
États-Unis d'Amérique
Objet de la déclaration : Programmateur du médecin (Microsoft Surface Pro 6)

Les modèles du Programmateur du médecin visés par la présente déclaration de conformité sont les suivants :

Programmateur du médecin : NM-7164 et DB-7164, individuellement accompagnés du modèle d'alimentation Boston Scientific NM-7171

Programmateur du médecin (remis à neuf) : NM-7164-R et DB-7164-R, individuellement accompagnés du modèle d'alimentation Boston Scientific NM-7171

L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la législation harmonisée pertinente de l'Union et aux documents suivants : Directive européenne sur les équipements radio (2014/53/UE)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (non harmonisée)
EN 301 489-17, V3.1.1 (non harmonisée)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024 : 2010 (non harmonisée)
EN 55032 : 2012/AC:2013 (non harmonisée)
EN 50566 : 2017
EN 60950-1 : 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (non harmonisée)
(CE) N°617/2013
EN 50581:2012

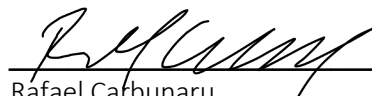
Fabricant
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
États-Unis d'Amérique

Représentant dans la CE
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlande

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

Signé au nom et pour le compte de : Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Date de la délivrance : 21APR2020


Rafael Carbanaru
Vice-président, Recherche et développement

Lieu de la délivrance : Valencia, CA

21 Apr 2020
Date de la signature

Konformitätserklärung
Funkanlagenrichtlinie (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: Ärzteprogrammiergerät (Microsoft Surface Pro 6)

Die in dieser Konformitätserklärung angesprochenen Ärzteprogrammiergerät-Modelle sind:
Ärzteprogrammiergerät: NM-7164, DB-7164, jeweils zusammen mit Netzteilmodell NM-7171
Ärzteprogrammiergerät (überholt): NM-7164-R, DB-7164-R, jeweils zusammen mit Netzteilmodell NM-7171

Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung entspricht den relevanten harmonisierten Rechtsvorschriften der Union und den folgenden Dokumenten: Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (nicht harmonisiert)
EN 301 489-17, V3.1.1 (nicht harmonisiert)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (nicht harmonisiert)
EN 55032: 2012/AC:2013 (nicht harmonisiert)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (nicht harmonisiert)
(EG) Nr. 617/2013
EN 50581:2012

Hersteller

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

**Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

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

Unterzeichnet für und im Namen von: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Ausgabedatum: 21APR2020


Rafael Carbutaru
Leiter Forschung und Entwicklung

Ausgabeort: Valencia, CA

21 Apr 2020
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: Programmatore medico (Microsoft Surface Pro 6)

I modelli del Programmatore medico interessati dalla presente Dichiarazione di conformità sono:
Programmatore medico: NM-7164, DB-7164, ciascuno dotato di alimentatore modello NM-7171
Programmatore medico (ricondizionato): NM-7164-R, DB-7164-R, ciascuno dotato di alimentatore modello NM-7171

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

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (non armonizzato)
EN 301 489-17, V3.1.1 (non armonizzato)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (non armonizzato)
EN 55032: 2012/AC:2013 (non armonizzato)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (non armonizzato)
(CE) N. 617/2013
EN 50581:2012

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: 21APR2020


Rafael Carburaru
Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Luogo di emissione: Valencia, CA

21 Apr 2020
Data della firma

Verklaring van conformiteit
Richtlijn betreffende radioapparatuur (2014/53/EG)
Nederlands

Naam van de uitgever: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adres van de uitgever: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Verenigde Staten van Amerika
Onderwerp van de verklaring: Programmeerapparaat (Microsoft Surface Pro 6)

De modellen van het programmeerapparaat behandeld door deze conformiteitsverklaring zijn:

Programmeerapparaat: NM-7164, DB-7164, elk vergezeld door voeding model NM-7171

Programmeerapparaat (vernieuwd): NM-7164-R, DB-7164-R, elk vergezeld door voeding model NM-7171

Het onderwerp van de hierboven beschreven verklaring is conform de relevante geharmoniseerde wetgeving van de Gemeenschap en de volgende documenten: Richtlijn betreffende radioapparatuur (2014/53/EG)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (niet geharmoniseerd)

EN 301 489-17, V3.1.1 (niet geharmoniseerd)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (niet geharmoniseerd)

EN 55032: 2012/AC:2013 (niet geharmoniseerd)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (niet geharmoniseerd)

(EU) nr. 617/2013

EN 50581:2012

Fabrikant

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

Vertegenwoordiger in de EU

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ierland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation is exclusief verantwoordelijk voor de Verklaring van conformiteit.

Ondertekend voor en namens: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum van uitgave: 21APR2020



Rafael Carburaru
Vicepresident, Onderzoek en ontwikkeling

Plaats van uitgave: Valencia, CA

21 Apr 2020

Datum van ondertekening

Försäkran om överensstämmelse med
direktiv om radioutrustning (2014/53/EU)
Svenska

Utgivarens namn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Utgivarens adress: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA

Försäkran omfattar följande system: Programmerare (Microsoft Surface Pro 6)

Programmerarmodellerna som inkluderas i denna försäkran är:

Programmerare: NM-7164, DB-7164, i kombination med strömförsörjningsmodellen NM-7171

Programmerare (renoverad): NM-7164-R, DB-7164-R, i kombination med strömförsörjningsmodellen NM-7171

System som listas ovan överensstämmer med relevant EU-lagstiftning och följande dokument: Direktiv om radioutrustning (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (inte harmoniserad)

EN 301 489-17, V3.1.1 (inte harmoniserad)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (inte harmoniserad)

EN 55032: 2012/AC:2013 (inte harmoniserad)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (inte harmoniserad)

(EC) No 617/2013

EN 50581:2012

Tillverkare

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

Ombud inom EU

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation är ensamt ansvariga för denna Försäkran om överensstämmelse.

Signerad av och för: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Utgivningsdatum: 21APR2020


Rafael Carburaru
Vice VD, Forskning och utveckling

Utgivningsort: Valencia, CA

21 Apr 2020

Datum för undertecknande

Vaatimustenmukaisuusvakuutus
Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)
Finnish

Julkaisijan nimi: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Julkaisijan osoite: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Yhdysvallat
Vakuutuksen kohde: Kliinikon ohjelmointilaitte (Microsoft Surface Pro 6)

Kliinikon ohjelmointilaitemallit, joita tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee, ovat seuraavat:
Kliinikon ohjelmointilaitte: NM-7164, DB-7164, jokaisen mukana toimitetaan virtälähdemalli NM-7171
Kliinikon ohjelmointilaitte (kunnostettu): NM-7164-R, DB-7164-R, jokaisen mukana toimitetaan virtälähdemalli NM-7171

Yllä mainittu vakuutuksen kohde on unionin harmonisoidun lainsäädännön ja seuraavien asiakirjojen vaatimusten mukainen: Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (ei harmonisoitu)
EN 301 489-17, V3.1.1 (ei harmonisoitu)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (ei harmonisoitu)
EN 55032: 2012/AC:2013 (ei harmonisoitu)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (ei harmonisoitu)
(EY) No 617/2013
EN 50581:2012

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

Edustaja Euroopan yhteisön alueella
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanti

Boston Scientific Neuromodulation Corporation on yksinomaisesti vastuussa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Allekirjoitettu seuraavan tahon nimissä ja puolesta: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Julkaisupäivä: 21APR2020


Rafael Carbutaru
Apulaispäällikkö, tutkimus ja kehitys

Julkaisupaikka: Valencia, CA

21 Apr 2020
Allekirjoituspäivä

Samsvarserklæring
Radiodirektivet (2014/53/EU)
Norsk

Utstederens navn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Utstederens adresse: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Erklæringen gjelder: Klinikprogrammerer (Microsoft Surface Pro 6)

Klinikprogrammerermodellene som er behandlet i denne erklæringen, er:

Klinikprogrammerer: NM-7164, DB-7164, der strømforsyningsmodell NM-7171 medfølger

Klinikprogrammerer (overhalt): NM-7164-R, DB-7164-R, der strømforsyningsmodell NM-7171 medfølger

Denne erklæringen angir samsvar med relevant harmonisert lovgivning i EU og følgende dokumenter:
Radiodirektivet (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Ikke harmonisert)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Ikke harmonisert)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Ikke harmonisert)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Ikke harmonisert)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Ikke harmonisert)

(EC) No 617/2013

EN 50581:2012

Produsent

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

EC-representant

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation er eneansvarlig for samsvarserklæringen.

Signert for og på vegne av: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Utstedelsesdato: 21APR2020


Rafael Carbunaru
Viseadministrerende direktør, Forskning og utvikling

Sted for utstedelse: Valencia, CA

21 Apr 2020

Dato for signering

Overensstemmelseserklæring
Radio Equipment Directive (Radioudstyrsdirektivet) (2014/53/EU)
Dansk

Udsteders navn: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Udsteders adresse: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
Erklæringens formål: Klinikerprogrammør (Microsoft Surface Pro 6)

De klinikerprogrammørmodeller, som denne overensstemmelseserklæring omhandler, er:
Klinikerprogrammør: NM-7164, DB-7164, hver ledsaget af strømforsyningsmodel NM-7171
Klinikerprogrammør (opdateret): NM-7164-R, DB-7164-R, hver ledsaget af strømforsyningsmodel NM-7171

Formålet med erklæringen beskrevet ovenfor er i overensstemmelse med den relevante lovgivning for fagområdet og følgende dokumenter: Radio Equipment Directive (Radioudstyrsdirektivet) (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (ikke harmoniseret)
EN 301 489-17, V3.1.1 (ikke harmoniseret)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (ikke harmoniseret)
EN 55032: 2012/AC:2013 (ikke harmoniseret)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (ikke harmoniseret)
(EF) nr. 617/2013
EN 50581:2012

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

Repræsentant for EU
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation er eneansvarlig for overensstemmelseserklæringen.

Underskrevet for og på vegne af: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Udstedelsesdato: 21APR2020


Rafael Carbutaru
Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsessted: Valencia, CA

21 Apr 2020
Underskrivelsesdato

Declaração de Conformidade
Diretiva de 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 da América
Objeto da declaração: Programador do Médico (Microsoft Surface Pro 6)

Os modelos do Programador do Médico abordados por esta Declaração de Conformidade são os seguintes:

Programador do Médico: NM-7164, DB-7164, cada um acompanhado pelo Modelo de Fonte de Alimentação NM-7171

Programador do Médico (Remodelado): NM-7164-R, DB-7164-R, cada um acompanhado pelo Modelo de Fonte de Alimentação NM-7171

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

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Não harmonizado)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Não harmonizado)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Não harmonizado)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Não harmonizado)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Não harmonizado)

(CE) No 617/2013

EN 50581:2012

Fabricante

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

Representante na 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: 21APR2020


Rafael Carbunaru
Vice-Presidente, Investigação e Desenvolvimento

Local de emissão: Valencia, CA

21 Apr 2020

Data da assinatura

Δήλωση συμμόρφωσης
Οδηγία περί εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας (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: Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (Microsoft Surface Pro 6):

Τα μοντέλα της σειράς συσκευών του Προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού που καλύπτονται από αυτήν τη δήλωση συμμόρφωσης είναι:

Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού: NM-7164, DB-7164, έκαστο συνοδευόμενο από το μοντέλο τροφοδοσίας NM-7171

Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (Ανακατασκευασμένο): NM-7164-R, DB-7164-R, έκαστο συνοδευόμενο από το μοντέλο τροφοδοσίας NM-7171

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

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Μη εναρμονισμένο)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Μη εναρμονισμένο)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Μη εναρμονισμένο)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Μη εναρμονισμένο)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Μη εναρμονισμένο)

(ΕΚ) Νο 617/2013

EN 50581:2012

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: 21APR2020


Rafael Carbunaru

Αντιπρόεδρος, Τμήμα έρευνας και ανάπτυξης

Τόπος έκδοσης: Valencia, CA

21 Apr 2020

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: Lékařský programátor (Microsoft Surface Pro 6)

Modely lékařského programátoru řešené tímto prohlášením o shodě jsou:

Lékařský programátor: NM-7164, DB-7164, každý je dodáván s modelem zdroje napájení NM-7171

Lékařský programátor (renovovaný): NM-7164-R, DB-7164-R, každý je dodáván s modelem zdroje napájení NM-7171

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

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (neharmonizovaná)

EN 301 489-17, V3.1.1 (neharmonizovaná)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (neharmonizovaná)

EN 55032: 2012/AC:2013 (neharmonizovaná)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (neharmonizovaná)

(ES) č. 617/2013

EN 50581:2012

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

Za prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Podepsáno za a jménem: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum vydání: 21APR2020



Rafael Carburaru
Místopředseda, výzkum a vývoj

Místo vydání: Valencia, CA

21 Apr 2020

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
USA
Predmet vyhlásenia: Programátor pre lekára (Microsoft Surface Pro 6)

Modely programátora pre lekára, ktorých sa týka toto vyhlásenie o zhode:

Programátor pre lekára: NM-7164, DB-7164, každý spolu so zdrojom napájania, model NM-7171

Programátor pre lekára (renovovaný): NM-7164-R, DB-7164-R, každý spolu so zdrojom napájania, model NM-7171

Predmet vyhlásenia uvedený vyššie je v zhode s príslušnou harmonizovanou legislatívou Európskej únie a s nasledujúcimi dokumentmi: Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (neharmonizovaná)

EN 301 489-17, V3.1.1 (neharmonizovaná)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (neharmonizovaná)

EN 55032: 2012/AC:2013 (neharmonizovaná)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (neharmonizovaná)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 617/2013

EN 50581:2012

Výrobca

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

Zástupca pre ES

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Írsko

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

Podpísané v mene: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Dátum vydania: 21APR2020



Rafael Carbunaru
Viceprezident, výskum a vývoj

Miesto vydania: Valencia, CA

21 Apr 2020

Dátum podpisu

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

Imię i nazwisko wydawcy: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adres wydawcy: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Stany Zjednoczone
Przedmiot zgodności: Programator klinicysty (Microsoft Surface Pro 6)

Modele programatora klinicysty, których dotyczy niniejsza deklaracja zgodności, to:

Programator klinicysty: NM-7164, DB-7164, każdy wraz z zasilaczem modelu NM-7171

Programator klinicysty (regenerowany): NM-7164-R, DB-7164-R, każdy wraz z zasilaczem modelu NM-7171

Przedmiot deklaracji opisany powyżej jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi przepisami unijnymi oraz z następującymi dokumentami: Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Niezgodny)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Niezgodny)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Niezgodny)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Nie zgodny)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Niezgodny)

Nr (WE) 617/2013

EN 50581:2012

Producent

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

Przedstawiciel na terenie UE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlandia

Boston Scientific Neuromodulation Corporation ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Podpisano w imieniu i na rzecz: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data wydania: 21APR2020

Miejsce wydania: Valencia, CA



Rafael Carburaru
Wiceprezes ds. badań i rozwoju

21 Apr 2020

Data złożenia podpisu

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

Kibocsátó neve: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Kibocsátó címe: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerikai Egyesült Államok
A nyilatkozat tárgya: Orvosi Programozó (Microsoft Surface Pro 6)

A jelen megfelelőségi nyilatkozat a következő típusú Orvosi Programozókra vonatkozik:

Orvosi Programozó: NM-7164 és DB-7164 az NM-7171 típusú tápegységgel

Orvosi Programozó (felújított): NM-7164-R és DB-7164-R az NM-7171 típusú tápegységgel

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

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (nem harmonizált)

EN 301 489-17, V3.1.1 (nem harmonizált)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (nem harmonizált)

EN 55032: 2012/AC:2013 (nem harmonizált)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (nem harmonizált)

617/2013/EU

EN 50581:2012

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 megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatban a felelősséget kizárólag a Boston Scientific Neuromodulation Corporation viseli.

Aláírva a következő vállalat részéről és megbízásából: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Kiállítás dátuma: 21APR2020


Rafael Carbutaru
Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás helye: Valencia, CA

21 Apr 2020

Aláírás dátuma

Декларация за съответствие
Директива за радиосъоръжения (2014/53/EC)
Български

Име на емитента: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Адрес на емитента: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Съединени американски щати
Обект на декларацията: Програматор за клинициста (Microsoft Surface Pro 6)

Моделите на програматора за клинициста, предмет на настоящата Декларация за съответствие, са:

Програматор за клинициста: NM-7164, DB-7164, към всеки от тях е добавено захранващо устройство, модел NM-7171

Програматор за клинициста (реновиран): NM-7164-R, DB-7164-R, към всеки от тях е добавено захранващо устройство, модел NM-7171

Обектът на гореописаната декларация е в съответствие със съответното хармонизирано законодателство на Европейския съюз и следните документи: Директива за радиосъоръжения (2014/53/EC)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (Нехармонизирани)

EN 301 489-17, V3.1.1 (Нехармонизирани)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (Нехармонизирани)

EN 55032: 2012/AC:2013 (Нехармонизирани)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Нехармонизирани)
(EC) № 617/2013

EN 50581:2012

Производител

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Съединени американски щати

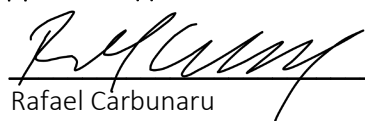
Представител за ЕС

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ирландия

Отговорността за Декларацията за съответствие е изключително на Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Подписано за и от името на: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Дата на издаване: 21APR2020


Rafael Carbunaru

вицепрезидент, „Научни изследвания и разработки“

Място на издаване: Valencia, CA

21 Apr 2020

Дата на подпис

Izjava o usklađenosti
Direktiva o radioopremi (2014/53/EU)
Hrvatski

Naziv izdavača: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresa izdavača: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Sjedinjene Američke Države
Predmet izjave: Medicinski programator (Microsoft Surface Pro 6)

Modeli Medicinskog programatora koji su spomenuti u ovoj Izjavi o sukladnosti su:

Medicinski programator: NM-7164, DB-7164, svaki praćen modelom napajanja NM-7171

Medicinski programator (renoviran): NM-7164-R, DB-7164-R, svaki praćen modelom napajanja NM-7171

Cilj prethodno opisane izjave je u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije te sljedećim dokumentima:
Direktiva o radioopremi (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (nije usklađeno)

EN 301 489-17, V3.1.1 (nije usklađeno)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (nije usklađeno)

EN 55032: 2012/AC:2013 (nije usklađeno)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (nije usklađeno)

(EZ) br. 617/2013

EN 50581:2012

Proizvođač

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Sjedinjene Američke Države

Predstavnik za EU

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irska

Boston Scientific Neuromodulation Corporation isključivo je odgovorn za Izjavu o sukladnosti.

Potpisana u ime i za: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum izdavanja: 21APR2020

Mjesto izdavanja: Valencia, CA



Rafael Carburaru

Potpredsjednik za istraživanje i razvoj

21 Apr 2020

Datum potpisa

Declarație de conformitate
Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)
Română

Denumirea emitentului: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adresa emitentului: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Statele Unite ale Americii
Obiectul declarației: Programator medic (Microsoft Surface Pro 6)

Modelele Programator medic la care se referă această Declarație de conformitate sunt:

Programator medic: NM-7164, DB-7164, fiecare însoțit de Modelul de sursă de alimentare NM-7171

Programator medic (recondiționat): NM-7164-R, DB-7164-R, fiecare însoțit de Modelul de sursă de alimentare NM-7171

Obiectul declarației, descris mai sus, este conform cu legislația armonizată aplicabilă a Uniunii și cu următoarele documente: Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (nearmonizat)

EN 301 489-17, V3.1.1 (nearmonizat)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (nearmonizat)

EN 55032: 2012/AC:2013 (nearmonizat)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (nearmonizat)

(CE) Nr. 617/2013

EN 50581:2012

Producător

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Statele Unite ale Americii

Reprezentant în CE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation răspunde exclusiv pentru Declarația de conformitate.

Semnat pentru și în numele: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Data emiterii: 21APR2020



Rafael Carbanaru
Vicepreședinte cercetare și dezvoltare

Locul emiterii: Valencia, CA

21 Apr 2020

Data semnării

Uyumluluk Beyanı
Radıo Ekipmanı Direktifi (2014/53/EU)
Türkçe

Düzenleyenin Adı: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Düzenleyenin Adresi: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerika Birleşik Devletleri
Beyannamenin Konusu: Klinisyen Programlayıcı (Microsoft Surface Pro 6)

Bu Uyumluluk Beyanı ile ele alınan Klinisyen Programlayıcı modelleri şunlardır:

Klinisyen Programlayıcı: NM-7164, DB-7164, tümünün yanında NM-7171 Model Güç Kaynağı verilir

Klinisyen Programlayıcı (Yenilenmiş): NM-7164-R, DB-7164-R, tümünün yanında NM-7171 Model Güç Kaynağı verilir

Yukarıda açıklanan beyannamenin konusu, ilgili Birlik uyumlaştırılmış mevzuatıyla ve aşağıdaki belgelerle uyumludur: Radıo Ekipmanı Direktifi (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (Harmonize Edilmemiş)
EN 301 489-17, V3.1.1 (Harmonize Edilmemiş)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (Harmonize Edilmemiş)
EN 55032: 2012/AC:2013 (Harmonize Edilmemiş)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (Harmonize Edilmemiş)
(EC) No 617/2013
EN 50581:2012

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

EC Temsilcisi
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
İrlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, Uyumluluk Beyanından münhasıran sorumludur.

Adına imzalanan şirket: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Düzenlenme Tarihi: 21APR2020

Düzenlenme Yeri: Valencia, CA


Rafael Carbutaru
Başkan Yardımcısı, Araştırma ve Geliştirme

21 Apr 2020
İmza Tarihi

Izjava o skladnosti
Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)
Slovenščina

Naziv izdajatelja: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Naslov izdajatelja: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Združene države Amerike
Predmet izjave: Zdravnikov pripomoček za programiranje (Microsoft Surface Pro 6)

Modeli zdravnikovega pripomočka za programiranje, na katere se nanaša ta izjava o skladnosti:
Zdravnikov pripomoček za programiranje: NM-7164, DB-7164, vsak dobavljen skupaj z modelom napajalnika NM-7171
Zdravnikov pripomoček za programiranje (prenovljen): NM-7164-R, DB-7164-R, vsak dobavljen skupaj z modelom napajalnika NM-7171

Zgoraj opisani predmet izjave izpolnjuje ustrezno usklajeno zakonodajo Unije in naslednje dokumente:
Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (ni usklajen)
EN 301 489-17, V3.1.1 (ni usklajen)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (ni usklajen)
EN 55032: 2012/AC:2013 (ni usklajen)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (ni usklajen)
(EU) št. 617/2013
EN 50581:2012

Proizvajalec
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Združene države Amerike

Zastopnik v Evropski skupnosti
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irska

Družba Boston Scientific Neuromodulation Corporation je izključno odgovorna za izjavo o skladnosti.

Podpisano za in v imenu: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum izdaje: 21APR2020


Rafael Carburaru
Podpredsednik, raziskave in razvoj

Kraj izdaje: Valencia, Kalifornija

21 Apr 2020
Datum podpisa

Vastavusdeklaratsioon
Raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)
Eesti

Väljastaja nimi: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Väljastaja aadress: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Ameerika Ühendriigid
Deklaratsiooni objekt: arsti programmija (Microsoft Surface Pro 6)

Selles vastavusdeklaratsioonis käsitletavat arsti programmija mudelid on järgmised.

Arsti programmija: NM-7164, DB-7164, kummalegi on lisatud toiteallika mudel NM-7171

Arsti programmija (parandatud): NM-7164-R, DB-7164-R, kummalegi on lisatud toiteallika mudel NM-7171

Ülalpool kirjeldatud deklaratsiooni objekt vastab asjakohastele Euroopa Liidu ühtlustatud õigusaktidele ja järgmistele dokumentidele: raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (harmoneerimata)

EN 301 489-17, V3.1.1 (harmoneerimata)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (harmoneerimata)

EN 55032: 2012/AC:2013 (harmoneerimata)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (harmoneerimata)

(EÜ) nr 617/2013

EN 50581:2012

Tootja

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

EÜ esindaja

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Iirimaa

Boston Scientific Neuromodulation Corporation on vastavusdeklaratsiooni eest ainuvastutav.

Allkirjastatud järgmise ettevõtte nimel: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Väljastamiskuupäev: 21APR2020



Rafael Carburaru

Teadus- ja arendustöö asepresident

Väljastamiskoht: Valencia, CA

21 Apr 2020

Allkirjastamise kuupäev

Atbilstības deklarācija
Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES)
Latviski

Izdevēja nosaukums: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Izdevēja adrese: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerikas Savienotās Valstis
Deklarācijas priekšmets: klīniskais programmētājs (Microsoft Surface Pro 6)

Šajā atbilstības deklarācijā minētie klīnisko programmētāju modeļi:
Klīniskais programmētājs: NM-7164, DB-7164, katram no tiem ir barošanas modelis NM-7171
Klīniskais programmētājs (atjaunots): NM-7164-R, DB-7164-R, katram no tiem ir barošanas modelis NM-7171

Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst saistošajiem Eiropas Savienības saskaņotajiem tiesību aktiem un šādiem dokumentiem: Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (nesaskaņots)
EN 301 489-17, V3.1.1 (nesaskaņots)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (nesaskaņots)
EN 55032: 2012/AC:2013 (nesaskaņots)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (nesaskaņots)
(EK) Nr. 617/2013
EN 50581:2012

Ražotājs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Eiropas Kopienā
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Īrija

Boston Scientific Neuromodulation Corporation ir tikai un vienīgi atbildīgs par atbilstības deklarāciju.

Parakstīts šāda uzņēmuma vārdā: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Izdošanas datums: 21APR2020

Izdošanas vieta: Valensija,
Kalifornijas štats


Rafael Carbunaru
Pētniecības un attīstības viceprezidents

21 Apr 2020
Paraksta datums

Atitikties deklaracija
Radio įrangos direktyva (2014/53/ES)
Lietuvių k.

Pateikėjo pavadinimas: „Boston Scientific Neuromodulation Corporation“
Pateikėjo adresas: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Jungtinės Amerikos Valstijos
Deklaracijos objektas: Klinikinė programavimo priemonė („Microsoft Surface Pro 6“)

Šioje atitikties deklaracijoje minimų klinikinių programavimo priemonių modeliai:

Klinikinė programavimo priemonė: NM-7164, DB-7164, kiekvienas su maitinimo bloku, modelis NM-7171

Klinikinė programavimo priemonė (restauruota): NM-7164-R, DB-7164-R, kiekvienas su maitinimo bloku, modelis NM-7171

Atitinkami darnieji Sąjungos teisės aktai ir dokumentai, kuriuos atitinka aukščiau aprašytas deklaracijos objektas: Radio įrangos direktyva (2014/53/ES)

EN 300 328 V2.1.1

EN 300 440 V2.1.1

EN 301 489-1, V2.1.1 (neharmonizuotas)

EN 301 489-17, V3.1.1 (neharmonizuotas)

EN 301 893, V2.1.1

EN 55024: 2010 (neharmonizuotas)

EN 55032: 2012/AC:2013 (neharmonizuotas)

EN 50566: 2017

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (neharmonizuotas)

(EB) Nr. 617/2013

EN 50581:2012

Gamintojas

„Boston Scientific Neuromodulation Corporation“
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Jungtinės Amerikos Valstijos

Atstovas ES

„Boston Scientific Limited“
Ballybrit Business Park
Galway
Airija

Įmonė „Boston Scientific Neuromodulation Corporation“ yra išskirtinai atsakinga už atitikties deklaraciją.

Pasirašyta (kieno vardu): „Boston Scientific Neuromodulation Corporation“

Išdavimo data: 21APR2020



Rafael Carburaru
Viceprezidentas tyrimams ir plėtrai

Išdavimo vieta: Valencia, CA

21 Apr 2020

Pasirašymo data

Samræmisýfirlýsing
Tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (2014/53/ESB)
Íslenska

Nafn útgefanda: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Heimilisfang útgefanda: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Bandaríkin
Varan sem yfirlýsingin á við um: Clinician Programmer (Microsoft Surface Pro 6)

Þær gerðir af Clinician Programmer sem fjallað er um í þessari samræmisýfirlýsingu eru eftirfarandi:
Clinician Programmer: NM-7164, DB-7164, aflgjafi af gerð NM-7171 fylgir með hvorri gerð
Clinician Programmer (endurnýjað): NM-7164-R, DB-7164-R, aflgjafi af gerð NM-7171 fylgir með hvorri gerð

Varan sem yfirlýsingin hér að ofan á við um er í samræmi við viðeigandi samhfingarlöggjöf Evrópusambandsins og eftirfarandi skjöl: Tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (2014/53/ESB)

EN 300 328 V2.1.1
EN 300 440 V2.1.1
EN 301 489-1, V2.1.1 (ekki samhfæður)
EN 301 489-17, V3.1.1 (ekki samhfæður)
EN 301 893, V2.1.1
EN 55024: 2010 (ekki samhfæður)
EN 55032: 2012/AC:2013 (ekki samhfæður)
EN 50566: 2017
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2019/A12:2011/AC:2011/A2:2013 (ekki samhfæður)
(EB) nr. 617/2013
EN 50581:2012

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

Fulltrúi EB
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Írland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation ber alla ábyrgð á samræmisýfirlýsingunni.

Undirritað fyrir og fyrir hönd: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Útgáfudagur: 21APR2020


Rafael Carbunaru
Varaformaður, Rannóknar- og þróunarsvið

Útgáfustaður: Valencia, CA

21 Apr 2020
Dagsetning undirskriftar