

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
Język 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) Spare Power Supply

The Clinician Programmer Spare Power Supply model addressed by this Declaration of Conformity is: **Spare Power Supply:** NM-7171, Microsoft Power Supply Model 1706 (refer to Declaration of Conformity https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf for NM-7171, Microsoft Power Supply Model 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EC) No 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Vice President, Research and Development

Place of Issue: Valencia, CA

22 Oct 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: Fuente de alimentación de repuesto del Programador clínico
(Microsoft Surface Pro 6)

La fuente de alimentación de repuesto del Programador clínico afectada por esta Declaración de Conformidad es la siguiente:

Fuente de alimentación de repuesto: NM-7171, Fuente de alimentación Microsoft modelo 1706 (consulte la Declaración de conformidad https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf for NM-7171, Fuente de alimentación Microsoft modelo 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EC) No 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Vicepresidente de Investigación y Desarrollo

Lugar de emisión: Valencia, CA

22 Oct 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 : Alimentation de rechange du programmeur du médecin
(Microsoft Surface Pro 6)

Le modèle d'alimentation de rechange du Programmeur du médecin visé par la présente déclaration de conformité est le suivant :

Alimentation de rechange : NM-7171, Alimentation électrique Microsoft modèle 1706 (voir Déclaration de conformité https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf pour NM-7171, Alimentation électrique Microsoft modèle 1800)

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 55032 : 2012/AC:2013
EN 55024 : 2010
EN 60950-1 : 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(CE) N°278/2009
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 : 22/10/20



Rafael Carbanaru
Vice-président, Recherche et développement

Lieu de la délivrance : Valencia, CA

22 Oct 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: Ersatz-Netzteil für das Ärzteprogrammiergerät
(Microsoft Surface Pro 6)

Diese Konformitätserklärung gilt für das nachstehend genannte Ersatz-Netzteil-Modell für das Ärzteprogrammiergerät:

Ersatz-Netzteil: NM-7171, Microsoft-Netzteil-Modell 1706 (siehe Konformitätserklärung https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf für NM-7171, Microsoft-Netzteil-Modell 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EG) Nr. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Leiter Forschung und Entwicklung

Ausgabeort: Valencia, CA

22 Oct 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) alimentatore di ricambio

Il modello di alimentatore di ricambio per il Programmatore medico interessato dalla presente Dichiarazione di conformità è:

Alimentatore di ricambio: NM-7171, alimentatore Microsoft modello 1706 (fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf per NM-7171, alimentatore Microsoft modello 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(CE) N. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carburaru
Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Luogo di emissione: Valencia, CA

22 Oct 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: Reservevoeding voor programmeerapparaat voor klinici
(Microsoft Surface Pro 6)

Deze conformiteitsverklaring is van toepassing op de reservevoeding voor het volgende model programmeerapparaat voor klinici:

Reservevoeding: NM-7171, Microsoft-voeding model 1706 (raadpleeg de conformiteitsverklaring https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf voor NM-7171, Microsoft-voeding model 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EU) nr. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Vice-president, Onderzoek en ontwikkeling

Plaats van uitgave: Valencia, CA

22 Oct 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) reservströmförsörjning

Modellen av programmerarens reservströmförsörjning som avses i denna försäkran är:
Reservströmförsörjning: NM-7171, Microsoft Power Supply modell 1706 (se Försäkran om
överensstämmelse [https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-
RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf](https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf) för NM-7171, Microsoft Power Supply modell 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EC) No 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbutaru
Vice VD, Forskning och utveckling

Utgivningsort: Valencia, CA

22 Oct 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 ohjelmointilaitteen (Microsoft Surface Pro 6) varavirtalähde

Kliinikon ohjelmointilaitteen varavirtalähdemalli, jota tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee, on seuraava:

Varavirtalähde: NM-7171, Microsoft-virtalähde malli 1706 (katso vaatimustenmukaisuusvakuutus https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf NM-7171:lle, Microsoft-virtalähteen mallille 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013

EN 55024:2010

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013

(EY) No 278/2009

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: 22/10/20



Rafael Carbutaru

Apulaispäällikkö, tutkimus ja kehitys

Julkaisupaikka: Valencia, CA

22 Oct 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: Reservestrømforsyning til klinikkprogrammerer
(Microsoft Surface Pro 6)

Reservestrømforsyningsmodellen til klinikkprogrammereren som er behandlet i denne erklæringen, er:
Reservestrømforsyning: NM-7171, Microsoft strømforsyningsmodell 1706 (se samsvarserklæring
[https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-
RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf](https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf) for NM-7171, Microsoft strømforsyningsmodell 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013

EN 55024:2010

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013

(EF) Nr. 278/2009

EN 50581:2012

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 er eneansvarlig for samsvarserklæringen.

Signert for og på vegne av: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Utstedelsesdato: 22/10/20

Sted for utstedelse: Valencia, CA



Rafael Carbunaru

Viseadministrerende direktør, forskning og utvikling

22 Oct 2020

Signaturdato

Overensstemmelseserklæring
Radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU)
Dansk

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

Reservestrømforsyningsmodellen til programmeringsenheden til klinikere, som denne overensstemmelseserklæring omhandler, er:

Reservestrømforsyning: NM-7171, Microsoft-strømforsyningsmodel 1706
(se overensstemmelseserklæring https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf for NM-7171, Microsoft -strømforsyningsmodel 1800)

Formålet med erklæringen beskrevet ovenfor stemmer overens med den relevante EU-lovgivning om harmoniserede standarder og følgende dokumenter: Radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU)

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EF) nr. 278/2009
EN 50581:2012

Producent

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

EF-repræsentant

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: 22/10/20



Rafael Carburaru
Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsessted: Valencia, CA

22 Oct 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: Fonte de alimentação sobressalente do Programador do Médico
(Microsoft Surface Pro 6)

O modelo da fonte de alimentação sobressalente do Programador do Médico abrangido por esta Declaração de Conformidade é o seguinte:

Fonte de alimentação sobressalente: NM-7171, Fonte de alimentação da Microsoft modelo 1706 (consulte a Declaração de Conformidade https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf para NM-7171, Fonte de alimentação da Microsoft modelo 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(CE) No 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Vice-Presidente, Investigação e Desenvolvimento

Local de emissão: Valencia, CA

22 Oct 2020

Data da assinatura

Δήλωση συμμόρφωσης
Οδηγία περί εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας (2014/53/ΕΕ)
Ελληνικά

Όνομα εκδότη: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Διεύθυνση εκδότη: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αντικείμενο της δήλωσης: Εφεδρική τροφοδοσία ρεύματος Προγραμματιστή νοσοκομειακού
ιατρού (Microsoft Surface Pro 6)

Το μοντέλο εφεδρικής τροφοδοσίας ρεύματος Προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού που καλύπτεται από την παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης είναι:

Εφεδρική τροφοδοσία ρεύματος: NM-7171, Μοντέλο τροφοδοσίας ρεύματος 1706 της Microsoft (ανατρέξτε στη Δήλωση συμμόρφωσης https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf για το NM-7171, Μοντέλο τροφοδοσίας ρεύματος 1800 της Microsoft)

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/ΕΕ)

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(ΕΚ) Νο 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbutaru

Αντιπρόεδρος, Τμήμα έρευνας και ανάπτυξης

Τόπος έκδοσης: Valencia, CA

22 Oct 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: Náhradní zdroj napájení pro lékařský programátor
(Microsoft Surface Pro 6)

Model náhradního zdroje napájení pro lékařský programátor uváděný v tomto prohlášení o shodě je:
Náhradní zdroj napájení: NM-7171, model zdroje napájení Microsoft 1706 (viz prohlášení o shodě
https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf pro NM-7171, model zdroje napájení Microsoft 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(ES) č. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbunaru
Místopředseda, výzkum a vývoj

Místo vydání: Valencia, CA

22 Oct 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: Náhradný zdroj napájania programátora pre lekára
(Microsoft Surface Pro 6)

Model náhradného zdroja napájania programátora pre lekára, ktorého sa týka toto vyhlásenie o zhode:
Náhradný zdroj napájania: NM-7171, spoločnosť Microsoft označuje tento zdroj napájania ako model 1706 (pozrite si vyhlásenie o zhode https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf pre zdroj napájania NM-7171, ktorý spoločnosť Microsoft označuje ako model 1800).

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1:2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Viceprezident, Výskum a vývoj

Miesto vydania: Valencia, CA

22 Oct 2020

Dátum podpisu

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

Nazwa wydawcy: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Adres wydawcy: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Stany Zjednoczone
Przedmiot zgodności: Zapasowy zasilacz do programatora klinicysty (Microsoft Surface Pro 6)

Model zapasowego zasilacza do programatora klinicysty, którego dotyczy niniejsza deklaracja zgodności, to:
Zapasowy zasilacz: NM-7171, Microsoft Model 1706, Microsoft Model 1800 (patrz deklaracja zgodności https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf w zakresie informacji o zasilaczu 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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
Nr (WE) 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Wiceprezes ds. badań i rozwoju

Miejsce wydania: Valencia, CA USA

22 Oct 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) tartalék tápegysége

A jelen megfelelőségi nyilatkozat az Orvosi Programozó következő típusú tartalék tápegységre vonatkozik:

Tartalék tápegység: NM-7171, 1706-os modellszámú Microsoft-tápegység (lásd az NM-7171 egységhez tartozó 1800-as modellszámú Microsoft-tápegység Megfelelőségi nyilatkozatát https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf)

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

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
278/2009/EK
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: 22/10/20



Rafael Carburaru
Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás helye: Valencia, CA

22 Oct 2020

Aláírás dátuma

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

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

Моделът на резервното захранващо устройство на програматора за клинициста, предмет на настоящата Декларация за съответствие, е:

Резервно захранващо устройство: NM-7171, захранващо устройство Microsoft модел 1706 (вижте „Декларация за съответствие“ https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf за NM-7171, захранващо устройство Microsoft модел 1800)

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

EN 55032: 2012/АС:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/А11:2009/А1:2010/А12:2011/АС:2011/А2:2013
(ЕС) № 278/2009
EN 50581:2012

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

Представител за ЕО
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: 22/10/20

Място на издаване: Valencia, CA



Rafael Carbutaru

Вицепрезидент, Изследвания и разработка

22 Oct 2020

Дата на подписването

Izjava o sukladnosti
Direktiva o radijskoj opremi (2014/53/EU)
Hrvatski

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

Model pričuvnog napajanja medicinskog programatora koji je predmet ove izjave o sukladnosti je:
Pričuvno napajanje: NM-7171, model napajanja Microsoft 1706 (proučite Izjavu o sukladnosti)
https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf za NM-7171, model napajanja Microsoft 1800)

Predmet prethodno opisane izjave sukladan je s važećim usklađenim zakonodavstvom Europske unije te sljedećim dokumentima: Direktiva o radijskoj opremi (2014/53/EU)

EN 55032:2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1:2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EZ) br. 278/2009
EN 50581:2012

Proizvođač

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

Predstavnik za EZ

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irska

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

Potpisana u ime i za: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Datum izdavanja: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Potpredsjednik za istraživanje i razvoj

Mjesto izdavanja: Valencia, CA

22 Oct 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: Sursă de alimentare de rezervă pentru Programator medic
(Microsoft Surface Pro 6)

Modelul de sursă de alimentare de rezervă pentru Programator medic la care se referă această Declarație de conformitate este:

Sursa de alimentare de rezervă: NM-7171, model sursă de alimentare Microsoft 1706 (consultați Declarația de conformitate https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf pentru NM-7171, model sursă de alimentare Microsoft 1800)

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 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(CE) Nr. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbutaru
Vicepreședinte cercetare și dezvoltare

Locul emiterii: Valencia, CA

22 Oct 2020

Data semnării

Uyumluluk Beyanı
Radyo 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) Yedek Güç Kaynağı

Bu Uyumluluk Beyanı ile ele alınan Klinisyen Programlayıcı Yedek Güç Kaynağı modeli şudur:

Yedek Güç Kaynağı: NM-7171, Microsoft Güç Kaynağı Model 1706 (NM-7171,
Microsoft Güç Kaynağı Model 1800 için düzenlenmiş Uyumluluk Beyanına göz atın:
https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf)

Yukarıda açıklanan beyannamenin konusu Birlik tarafından uyumlaştırılmış ilgili mevzuat ve aşağıdaki belgelerle uyumludur: Radyo Ekipmanı Direktifi (2014/53/EU)

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EC) No 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carbanaru
Başkan Yardımcısı, Araştırma ve Geliştirme

Düzenlenme Yeri: Valencia, CA

22 Oct 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: Nadomestni napajalnik za zdravnikov pripomoček za programiranje
(Microsoft Surface Pro 6)

Model nadomestnega napajalnika za zdravnikov pripomoček za programiranje, na katerega se nanaša ta izjava o skladnosti:

nadomestni napajalnik: NM-7171, Microsoftov model napajalnika 1706 (za Microsoftov model napajalnika 1800 za model NM-7171 glejte izjavo o skladnosti https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf).

Zgoraj opisani predmet izjave je skladen z ustrezno usklajeno zakonodajo Unije in naslednjimi dokumenti:
Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

EN 55032: 2012/AC:2013

EN 55024:2010

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013

(ES) št. 278/2009

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: 22/10/20

Kraj izdaje: Valencia, Kalifornija



Rafael Carbanaru

Podpredsednik, raziskave in razvoj

22 Oct 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
Deklareeritav toode: Arsti programmija (Microsoft Surface Pro 6) varutoiteallikas

Selles vastavusdeklaratsioonis käsitletav arsti programmija varutoiteallika mudel on järgmine.
Varutoiteallikas: NM-7171, Microsofti toiteallika mudel 1706 (vt vastavusdeklaratsioon https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf NM-7171 puhul, Microsofti toiteallika mudel 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EÜ) nr 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carburaru
Teadus- ja arendustöö asepresident

Väljastamiskoht: Valencia, CA

22 Oct 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) rezerves strāvas padeve

Šajā atbilstības deklarācijā minētais klīniskā programmētāja rezerves strāvas padeves modelis ir:
Rezerves strāvas padeve: NM-7171, Microsoft strāvas padeves modelis 1706 (skatīt atbilstības deklarāciju https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf NM-7171, Microsoft strāvas padeves modelim 1800)

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

EN 55032: 2012/AC:2013

EN 55024:2010

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013

(EK) Nr. 278/2009

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: 22/10/20



Rafael Carbunaru
Pētniecības un attīstības viceprezidents

Izdošanas vieta: Valensija, Kalifornijas štats

22 Oct 2020

Paraksta datums

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

Išdavėjo pavadinimas: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Išdavėjo adresas: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Jungtinės Amerikos Valstijos
Deklaracijos objektas: Klinikisto programavimo priemonės („Microsoft Surface Pro 6“)
atsarginis maitinimo šaltinis

Klinikisto programavimo priemonės atsarginio maitinimo šaltinio modelis, minimas šioje atitikties deklaracijoje:

Atsarginis maitinimo šaltinis: NM-7171, „Microsoft“ 1706 modelio maitinimo šaltinis (žr. atitikties deklaraciją https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf NM-7171, „Microsoft“ 1800 modelio maitinimo šaltinis)

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

EN 55032: 2012/AC:2013

EN 55024:2010

EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013

(EB) Nr. 278/2009

EN 50581:2012

Gamintojas

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

Atstovas EB

„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: 22/10/20



Rafael Carbanaru

Tyrimų ir plėtros viceprezidentas

Išdavimo vieta: Valencia, CA

22 Oct 2020

Pasirašymo data

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

Nafn útgefanda: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Heimilisfang útgefanda: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
Bandaríkin
Varan sem samræmisýfirlýsingin á við: Varaaflgjafi fyrir læknaforritara (Microsoft Surface Pro 6)

Tegundir varaafgjafa fyrir læknaforritarann sem fjallað er um í þessari samræmisýfirlýsingu eru eftirfarandi:

Varaafgjafi: NM-7171, tegund 1706 af aflgjafa frá Microsoft (sjá samræmisýfirlýsinguna https://www.bostonscientific.com/content/dam/EU-Compliance/92490642-RED_Full_DoC_SurfacePro6_21April2020.pdf fyrir NM-7171, tegund 1800 af aflgjafa frá Microsoft)

Hluturinn sem lýst er hér að ofan í samræmisýfirlýsingunni er í samræmi við viðeigandi samhæfingarlöggjöf Evrópusambandsins og eftirfarandi skjöl: Tilskipun um fjarskiptabúnað (2014/53/ESB)

EN 55032: 2012/AC:2013
EN 55024:2010
EN 60950-1: 2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/AC:2011/A2:2013
(EB) nr. 278/2009
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: 22/10/20



Rafael Carburaru
Forstöðumaður rannsókn- og þróunarstarfsemi

Útgáfustaður: Valencia, CA

22 Oct 2020

Dagsetning undirskriftar