

# Radio Equipment Directive Compliance – EU Declaration of Conformity Clinician Programmer (Microsoft Surface Pro 7)

## Table of Contents

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

**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 7)

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

**Clinician Programmer:** M365NM71740, M365DB71740  
**Clinician Programmer (Repaired):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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 V2.2.2*  
*EN 300 440 V2.1.1*  
*EN 301 489-1, V2.2.3 (Not Harmonized)*  
*EN 301 489-17, V3.2.4 (Not Harmonized)*  
*EN 301 893, V2.1.1*  
*EN 50566:2017*  
*EN 55032: 2012/A11:2020 (Not Harmonized)*  
*EN 55035:2017/A11:2020 (Not Harmonized)*  
*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Not Harmonized)*  
*(EC) No 1275/2008*  
*EN IEC 63000:2018*

**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:**

  
\_\_\_\_\_  
Rafaël Carburaru  
Vice President, Research and Development

**Place of Issue:** Valencia, CA

13 March 2026  
\_\_\_\_\_  
Date of Signature

**Déclaration de conformité à la  
directive 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 :** Programmeur du médecin (Microsoft Surface Pro 7)

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

**Programmeur du médecin :** M365NM71740, M365DB71740  
**Programmeur du médecin (réparé) :** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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

*EN 300 328 V2.2.2*  
*EN 300 440 V2.1.1*  
*EN 301 489-1, V2.2.3 (Non harmonisé)*  
*EN 301 489-17, V3.2.4 (Non harmonisé)*  
*EN 301 893, V2.1.1*  
*EN 50566:2017*  
*EN 55032 : 2012/A11:2020 (Non harmonisé)*  
*EN 55035:2017/A11:2020 (Non harmonisé)*  
*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Non harmonisé)*  
*(CE) N°1275/2008*  
*EN IEC 63000:2018*

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

**Représentant de la CE**  
Boston Scientific Limited  
Parc d'activités de Ballybrit  
Galway  
Ireland

La société Boston Scientific Neuromodulation Corporation est seule responsable de la déclaration de conformité.

**Signé au nom de :** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Date d'émission :**

  
\_\_\_\_\_  
Rafael Carbanaru  
Vice-président, Recherche et Développement

**Lieu de délivrance :** Valence, Californie

**13 March 2026**

\_\_\_\_\_  
Date de signature

**Konformitätserklärung zur  
Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU)**  
Deutsch

**Name des Herausgebers:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adresse des Ausstellers:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Vereinigte Staaten von Amerika  
**Gegenstand der Erklärung:** Ärzteprogrammiergerät (Microsoft Surface Pro 7)

Die in dieser Konformitätserklärung angesprochenen Ärzteprogrammiergerät-Modelle sind:

**Ärzteprogrammiergerät:** M365NM71740, M365DB71740

**Ärzteprogrammiergerät (repariert):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Nicht harmonisiert)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (nicht harmonisiert)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Nicht harmonisiert)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Nicht harmonisiert)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Nicht harmonisiert)*

*(EG) Nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Hersteller**

Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Vereinigte Staaten von Amerika

**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

**Datum der Ausstellung:**



Rafael Carbanaru

Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

**Ausgabeort:** Valencia, Kalifornien

**13 March 2026**

Datum der Unterschrift

**Conformiteitsverklaring volgens de  
Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)  
Nederlands**

**Naam van de uitgever:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adres van de uitgever:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Verenigde Staten van Amerika  
**Doel van de verklaring:** Programmeerapparaat (Microsoft Surface Pro 7)

De modellen van het programmeerapparaat behandeld door deze conformiteitsverklaring zijn:

**Programmeerapparaat:** M365NM71740, M365DB71740

**Programmeerapparaat (gerepareerd):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Het doel van de hierboven beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante geharmoniseerde wetgeving van de Unie en de volgende documenten: Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Niet geharmoniseerd)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Niet geharmoniseerd)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Niet geharmoniseerd)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Niet geharmoniseerd)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Niet geharmoniseerd)*

*(EU) nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Fabrikant**

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

**EC-vertegenwoordiger**

Boston Scientific Limited  
Bedrijvenpark Ballybrit  
Galway  
Ierland

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

**Ondertekend namens:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Uitgiftedatum:**



Rafaël Carbuharu

Vice-president, Onderzoek en ontwikkeling

**Plaats van uitgifte:** Valencia, CA

13 March 2026

Datum van ondertekening

**Declaración de conformidad**  
**Directiva relativa a equipos radioeléctricos (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:** Programador clínico (Microsoft Surface Pro 7)

Los modelos de Programador clínico afectados por esta Declaración de conformidad son los siguientes:

**Programador clínico:** M365NM71740, M365DB71740

**Programador clínico (reparado):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación armonizada de la Unión pertinente y con los siguientes documentos: Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (no armonizada)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (no armonizada)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (no armonizada)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (no armonizada)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (no armonizada)*

*(CE) n.º 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Fabricante**

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

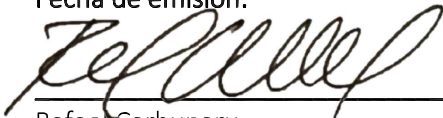
**Representante de la CE**

Boston Scientific Limited  
Parque empresarial Ballybrit  
Galway  
Irlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation es el único responsable de la Declaración de conformidad.

**Firmado por y en nombre de:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Fecha de emisión:**



Rafael Carbanaru

Vicepresidente de Investigación y Desarrollo

**Lugar de emisión:** Valencia, California

**13 March 2026**

Fecha de la firma

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

**Nome dell'emittente:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Indirizzo dell'emittente:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Stati Uniti d'America  
**Oggetto della dichiarazione:** Programmatore medico (Microsoft Surface Pro 7)

I modelli del Programmatore medico interessati dalla presente Dichiarazione di conformità sono:

**Programmatore medico:** M365NM71740, M365DB71740

**Programmatore medico (riparato):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Non armonizzato)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Non armonizzato)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Non armonizzato)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Non armonizzato)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Non armonizzato)*

*(CE) n. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Produttore**

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 l'unica responsabile della Dichiarazione di conformità.

**Firmato per conto di:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Data di rilascio:**



Rafael Carbanaru

Vicepresidente, Ricerca e Sviluppo

**Luogo di emissione:** Valencia, California

**13 March 2026**

Data della firma

**Declaração de Conformidade com a  
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  
United States of America  
**Objeto da declaração:** Programador do Médico (Microsoft Surface Pro 7)

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

**Programador do Médico:** M365NM71740, M365DB71740

**Programador do Médico (reparado):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Não Harmonizado)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Não harmonizado)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Não harmonizado)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Não harmonizado)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Não harmonizado)*

*(CE) n.º 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Fabricante**

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

**Representante na CE**

Boston Scientific Limited  
Parque Empresarial Ballybrit  
Galway  
Ireland

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

**Assinado em nome de:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Data de emissão:**

  
\_\_\_\_\_

Rafael Carbuñaru

Vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento

**Local de emissão:** Valencia, CA

**13 March 2026**

\_\_\_\_\_

Data da assinatura

Δήλωση συμμόρφωσης με την  
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 Αμερικής  
Αντικείμενο της δήλωσης: Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (Microsoft Surface Pro 7):

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

Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού: M365NM71740, M365DB71740

Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (Επισκευασμένος): M365NM7174R0, M365DB7174R0

Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνο με την σχετική εναρμονισμένη νομοθεσία της Ένωσης και τα ακόλουθα έγγραφα: Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό (2014/53/ΕΕ)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Μη εναρμονισμένο)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Μη εναρμονισμένο)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Μη εναρμονισμένο)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Μη εναρμονισμένο)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Μη εναρμονισμένο)*

*(ΕΚ) αριθ. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Κατασκευαστής**

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


**Εκπρόσωπος της ΕΚ**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ιρλανδία

Η Boston Scientific Neuromodulation Corporation είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για τη Δήλωση Συμμόρφωσης.

Υπογράφηκε για και εκ μέρους της: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Ημερομηνία Έκδοσης:

  
Ραφαέλ Καρμπουνάρου  
Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Τόπος Έκδοσης: Βαλένθια, Καλιφόρνια

13 March 2026

Ημερομηνία Υπογραφής

**Erklæring om samsvar  
med radiodirektivet (2014/53/EU)  
Norsk**

**Utsteders navn:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Utsteders adresse:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Amerikas forente stater  
**Erklæringens gjenstand:** Klinikkprogrammerer (Microsoft Surface Pro 7)

Klinikkprogrammerermodellene som er behandlet i denne erklæringen, er:

**Klinikkprogrammerer:** M365NM71740, M365DB71740

**Klinikkprogrammererenhet (reparert):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Formålet med erklæringen beskrevet ovenfor er i samsvar med relevant harmonisert unionslovgivning og følgende dokumenter: Direktivet om radioutstyr (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Ikke harmonisert)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Ikke harmonisert)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Ikke harmonisert)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Ikke harmonisert)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Ikke harmonisert)*

*(EF) Nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Produsent**

Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Amerikas forente stater

**EF-representant**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit næringspark  
Galway  
Irland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation er eneansvarlig for samsvarserklæringen.

**Signert for og på vegne av:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Utstedelsesdato:**



Rafael Carbuñaru

Viseadministrerende direktør, forskning og utvikling

**Utstedelsessted:** Valencia, CA

**13 March 2026**

Dato for signering

**EU-overensstemmelseserklæring –  
Radioudstyrdirektiv (2014/53/EU)  
Dansk**

**Udsteders navn:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Udsteders adresse:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, Californien 91355  
Amerikas Forenede Stater  
**Erklæringens genstand:** Klinikerprogrammør (Microsoft Surface Pro 7)

De Klinikerprogrammør-modeller, der er omfattet af denne overensstemmelseserklæring, er:

**Klinikerprogrammør:** M365NM71740, M365DB71740

**Klinikerprogrammør (repareret):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Genstanden for den ovenfor beskrevne erklæring er i overensstemmelse med den relevante harmoniserede EU-lovgivning og følgende dokumenter: Direktivet om radioudstyr (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Ikke harmoniseret)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Ikke harmoniseret)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Ikke harmoniseret)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Ikke harmoniseret)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Ikke harmoniseret)*

*(EF) nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Fabrikant**

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

**Repræsentant i EF**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Erhvervspark  
Galway  
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation er eneansvarlig for overensstemmelseserklæringen.

**Underskrevet for og på vegne af:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Udstedelsesdato:**



Rafael Carbutaru

Vicedirektør, forskning og udvikling

**Udstedelsessted:** Valencia, Californien

**13 March 2026**

Underskriftsdato

Vaatimustenmukaisuusvakuutus,  
radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)  
Suomi

**Liikkeeseenlaskijan nimi:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Liikkeeseenlaskijan osoite:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, Kalifornia 91355  
Yhdysvallat  
**Ilmoituksen kohde:** Kliinikon ohjelmointilaite (Microsoft Surface Pro 7)

Tässä vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa käsitellyt kliinikon ohjelmointilaitteen mallit ovat:

**Kliinikon ohjelmointilaite:** M365NM71740, M365DB71740

**Kliinikon ohjelmointilaite (korjattu):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Yllä kuvatun vakuutuksen kohde on asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistetun lainsäädännön ja seuraavien asiakirjojen mukainen: Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (ei harmonisoitu)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (ei yhdenmukaistettu)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (ei yhdenmukaistettu)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (ei yhdenmukaistettu)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (ei yhdenmukaistettu)*

*(EY) N:o 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Valmistaja**

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

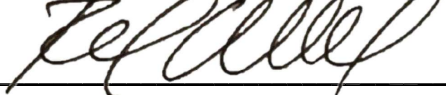
**EY:n edustaja**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation on yksin vastuussa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

**Allekirjoitettu seuraavan tahon nimissä ja puolesta:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Myöntämispäivä:**



Rafael Carbanaru

Tutkimus- ja kehitysjohtaja

**Myöntämisaikka:** Valencia, Kalifornia

13 March 2026

Allekirjoituspäivämäärä

Försäkran om överensstämmelse med  
radioutrustningsdirektivet (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 7)

Programmerarmodellerna som inkluderas i denna försäkran är:

**Programmerare:** M365NM71740, M365DB71740

**Programmerare (reparerad):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Föremålet för den ovan beskrivna förklaringen överensstämmer med relevant harmoniserad unionslagstiftning och följande dokument: Direktivet om radioutrustning (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (inte harmoniserad)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (inte harmoniserad)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (inte harmoniserad)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (inte harmoniserad)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (inte harmoniserad)*

*(EC) No 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Tillverkare**

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

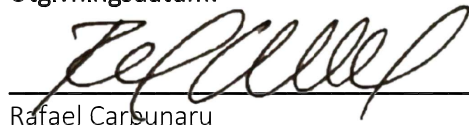
**EG-representant**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

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

**Undertecknad för och på uppdrag av:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Utgivningsdatum:**

  
\_\_\_\_\_  
Rafael Carbuñaru

Vice VD, Forskning och utveckling

**Utgivningsort:** Valencia, Kalifornien

**13 March 2026**

\_\_\_\_\_  
Datum för underskrift

**Prohlášení o shodě se směrnicí o  
rádiových zařízeních (2014/53/EU)**  
Čeština

**Jméno emitenta:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adresa emitenta:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Spojené státy americké  
**Předmět prohlášení:** Lékařský programátor (Microsoft Surface Pro 7)

Modely lékařského programátoru řešené tímto prohlášením o shodě jsou:

**Lékařský programátor:** M365NM71740, M365DB71740

**Lékařský programátor (renovovaný):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Předmět výše popsaného prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie a s následujícími dokumenty: Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (neharmonizováno)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (neharmonizováno)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (neharmonizováno)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (neharmonizováno)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (neharmonizováno)*

*Č. (EC) 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Výrobce**

Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
25155 Smyčka Rye Canyon  
Valencie, Kalifornie 91355  
United States of America

**Zástupce pro evropské společenství**

Boston Scientific Limited  
Obchodní park Ballybrit  
Galway  
Ireland

Za Prohlášení o shodě je výhradně odpovědná společnost Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

**Podepsáno za a jménem:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Datum vydání:**



---

Rafael Carbanaru

Viceprezident pro výzkum a vývoj

**Místo vydání:** Valencie, Kalifornie

**13 March 2026**

---

Datum podpisu

**Vyhlásenie o zhode smernice  
o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)**  
Slovenčina

**Názov emitenta:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adresa emitenta:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Spojené štáty americké  
**Predmet vyhlásenia:** Programátor pre lekára (Microsoft Surface Pro 7)

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

**Programátor pre lekára:** M365NM71740, M365DB71740

**Programátor pre lekára (opravený):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Predmet vyššie uvedeného vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizovanými právnymi predpismi Únie a nasledujúcimi dokumentmi: Smernica o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (neharmonizované)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (neharmonizované)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (neharmonizované)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (neharmonizované)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (neharmonizované)*

*(EÚ) č. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Výrobca**

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

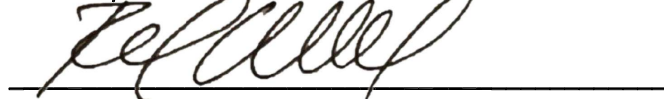
**Zástupca EK**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Írsko

Za Vyhlásenie o zhode je výlučne zodpovedná spoločnosť Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

**Podpísané za a v mene:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Dátum vydania:**



Rafael Carbanaru

Viceprezident pre výskum a vývoj

**Miesto vydania:** Valencia, Kalifornia

**13 March 2026**

Dátum podpisu

**Megfelelőségi nyilatkozat**  
**Rádióberendezésekre vonatkozó irányelv (2014/53/EU)**  
Magyar

**Kibocsátó neve:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Kibocsátó címe:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, Kalifornia 91355  
Amerikai Egyesült Államok  
**A nyilatkozat tárgya:** Orvosi Programozó (Microsoft Surface Pro 7)

A jelen megfelelőségi nyilatkozat a következő típusú Orvosi Programozókra vonatkozik:

**Orvosi Programozó:** M365NM71740, M365DB71740

**Orvosi Programozó (Javított):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

A fent leírt nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizált jogszabályoknak és a következő dokumentumoknak: Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Nem harmonizált)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (nem harmonizált)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Nem harmonizált)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Nem harmonizált)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Nem harmonizált)*

*1275/2008/EK*

*EN IEC 63000:2018*

**Gyártó**

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

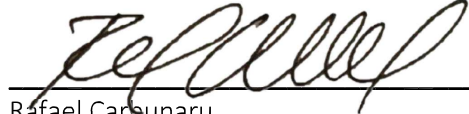
**EK-képviselő**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Üzleti Park  
Galway  
Ireland

A megfelelőségi nyilatkozatért kizárólag a Boston Scientific Neuromodulation Corporation felelős.

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

**Kiállítás dátuma:**

  
\_\_\_\_\_  
Răfael Carșunaru

Kutatásért és fejlesztésért felelős alelnök

**Kiállítás helye:** Valencia, Kalifornia

**13 March 2026**

\_\_\_\_\_  
Aláírás dátuma

**Zgodność z dyrektywą w sprawie  
urządzeń radiowych (2014/53/EU)**  
Polski

**Nazwa wystawcy:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adres wystawcy:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Stany Zjednoczone  
**Przedmiot deklaracji:** Programator klinicysty (Microsoft Surface Pro 7)

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

**Programator klinicysty:** M365NM71740, M365DB71740

**Programator klinicysty (naprawione):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

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

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, wersja 2.2.3 (Niezharmonizowane)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Niezharmonizowane)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Niezharmonizowane)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Niezharmonizowane)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Niezharmonizowane)*

*(WE) nr 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Producent**

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

**Przedstawiciel na terenie UE**

Boston Scientific Limited  
Park Biznesowy Ballybrit  
Galway  
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

**Podpisano w imieniu:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Data wydania:**



Rafael Carbutaru

Wiceprezes ds. badań i rozwoju

**Miejsce wydania:** Walencja, Kalifornia

13 March 2026

Data podpisu

**Декларация за съответствие с  
Директивата за радиосъоръженията (2014/53/EC)  
Български**

**Име на емитента:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Адрес на емитента:** 25155 Rye Canyon Loop  
Валенсия, Калифорния 91355  
Съединени американски щати  
**Предмет на декларацията:** Програматор за клинициста (Microsoft Surface Pro 7)

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

**Програматор за клинициста:** M365NM71740, M365ДБ71740

**Програматор за клинициста (поправен):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Предметът на описаната по-горе декларация е в съответствие със съответното хармонизирано законодателство на Съюза и следните документи: Директива за радиосъоръженията (2014/53/EC)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (нехармонизирано)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (нехармонизирано)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (нехармонизирано)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (нехармонизиран)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (нехармонизиран)*

*(EO) № 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

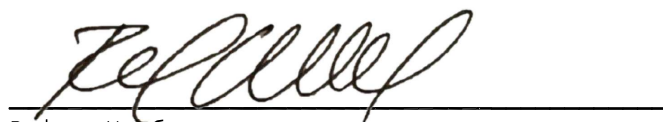
**Производител**  
Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
25155 Рай Каньон Луп  
Валенсия, Калифорния 91355  
Съединени американски щати

**Представител на ЕК**  
Boston Scientific Limited  
Бизнес парк Балибрит  
Голуей  
Ирландия

Boston Scientific Neuromodulation Corporation носи изключителната отговорност за Декларацията за съответствие.

**Подписано за и от името на:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Дата на издаване:**



Рафаел Карбунару  
Вицепрезидент, „Изследвания и разработка“

**Място на издаване:**

Валенсия, Калифорния

**13 March 2026**

Дата на подписване

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

**Naziv izdavatelja:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Adresa izdavatelja:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
United States of America  
**Predmet izjave:** Medicinski programator (Microsoft Surface Pro 7)

Modeli Medicinskog programatora koji se spominju u ovoj Izjavi o sukladnosti su:

**Medicinski programator:** M365NM71740, M365DB71740

**Medicinski programator (popravljen):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Predmet gore opisane izjave je u skladu s relevantnim usklađenim zakonodavstvom Unije i sljedećim dokumentima: Direktiva o radijskoj opremi (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (nije usklađeno)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (nije usklađeno)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (nije usklađeno)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (nije usklađeno)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (nije usklađeno)*

*(EZ) br. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Proizvođač**

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

**Predstavnik EK-a**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

Za Izjavu o sukladnosti isključivo je odgovorna tvrtka Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

**Potpisano za i u ime:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Datum izdavanja:**



Rafael Carbanaru

Potpredsjednik za istraživanje i razvoj

**Mjesto izdavanja:** Valencia, CA

**13 March 2026**

Datum potpisivanja

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

**Numele 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 7)

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

**Programator medic:** M365NM71740, M365DB71740

**Programator medic (reparat):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Obiectul declarației descrise mai sus este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii și cu următoarele documente: Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (nearmonizat)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (nearmonizat)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (nearmonizat)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (nearmonizat)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (nearmonizat)*

*(CE) nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Producător**

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


**Reprezentant CE**

Boston Scientific Limited  
Parcul de afaceri Ballybrit  
Galway  
Irlanda

Boston Scientific Neuromodulation Corporation este exclusiv responsabilă pentru Declarația de conformitate.

**Semnat pentru și în numele:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Data emiterii:**

  
\_\_\_\_\_  
Rafael Carbuñaru  
Vicepreședinte, Cercetare și Dezvoltare

**Locul emiterii:** Valencia, California

**13 March 2026**

\_\_\_\_\_  
Data semnăturii

**Izjava o skladnosti z  
Direktivo o radijski opremi (2014/53/EU)  
Slovenščina**

**Ime izdajatelja:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Naslov izdajatelja:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
United States of America  
**Predmet izjave:** Zdravnikov pripomoček za programiranje (Microsoft Surface Pro 7)

Modeli zdravnikovega pripomočka za programiranje, na katere se nanaša ta izjava o skladnosti:  
**Zdravnikov pripomoček za programiranje:** M365NM71740, M365DB71740  
**Zdravnikov pripomoček za programiranje (popravljen):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Predmet zgoraj opisane izjave je v skladu z ustrezno usklajeno zakonodajo Unije in naslednjimi dokumenti:  
Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

*EN 300 328 V2.2.2*  
*EN 300 440 V2.1.1*  
*EN 301 489-1, V2.2.3 (ni usklajeno)*  
*EN 301 489-17, V3.2.4 (ni usklajeno)*  
*EN 301 893, V2.1.1*  
*EN 50566:2017*  
*EN 55032: 2012/A11:2020 (ni usklajeno)*  
*EN 55035:2017/A11:2020 (ni usklajeno)*  
*EN 62368-1:2014/A11:2017 (ni usklajeno)*  
*(ES) št. 1275/2008*  
*EN IEC 63000:2018*

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

**Zastopnik v Evropski skupnosti**  
Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

Za izjavo o skladnosti je izključno odgovorno podjetje Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

**Podpisano za in v imenu:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Datum izdaje:**



Rafael Carburaru  
Podpredsednik za raziskave in razvoj

**Kraj izdaje:** Valencia, Kalifornija

**13 March 2026**

Datum podpisa

**Vastavusdeklaratsioon**  
**Raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)**  
Eesti

**Emitendi nimi** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Väljastaja aadress** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
Ameerika Ühendriigid  
**Deklaratsiooni objekt** Arsti programmija (Microsoft Surface Pro 7)

Selles vastavusdeklaratsioonis käsitletavad arsti programmija mudelid on järgmised.

**Arsti programmija:** M365NM71740, M365DB71740

**Arsti programmija (parandatud):** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Ülalkirjeldatud deklaratsiooni objekt on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustatud õigusaktide ja järgmiste dokumentidega: raadioseadmete direktiiv (2014/53/EL)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (harmoneerimata)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (harmoneerimata)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (harmoneerimata)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (harmoneerimata)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (harmoneerimata)*

*(EÜ) nr 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Tootja**

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

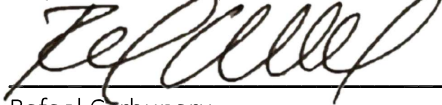
**EÜ esindaja**

Boston Scientific Limited  
Ballybriti äripark  
Galway  
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation vastutab ainuisikuliselt vastavusdeklaratsiooni eest.

**Allkirjastatud järgmise ettevõtte nimel:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Väljaandmise kuupäev:**



Rafael Carburaru

Teadus- ja arendusasepresident

**Väljaandmiskoht:** Valencia, CA

**13 March 2026**

Allkirja kuupäev

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

**Emitenta nosaukums:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Emitenta adrese:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
United States of America  
**Deklarācijas objekts:** Ārsta programmētājs (Microsoft Surface Pro 7)

Šajā atbilstības deklarācijā minētie Ārsta programmētāju modeļi ir šādi:

**Ārsta programmētājs:** M365NM71740, M365DB71740

**Ārsta programmētājs (remontēts)** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Iepriekš aprakstītā deklarācijas objekts atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem Savienības tiesību aktiem un šādiem dokumentiem: Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (Nav saskaņots)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (Nav saskaņots)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (Nav saskaņots)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (Nav saskaņots)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (Nav saskaņots)*

*(EK) Nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Ražotājs**

Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
25155 Rye Canyon Loop  
Valensija, Kalifornijas štats, 91355  
United States of America

**EK pārstāvis**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

Boston Scientific Neuromodulation Corporation ir pilnībā atbildīga par atbilstības deklarāciju.

**Parakstīts šāda uzņēmuma vārdā:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation

**Izdošanas datums:**



Rafael Carbanaru

Pētniecības un attīstības viceprezidents

**Izdošanas vieta:** Valensija, Kalifornija

**13 March 2026**

Parakstīšanas datums

**Atitikties deklaracija**  
**Radijo įrenginių direktyva (2014/53/ES)**  
Lietuvių k.

**Emitento pavadinimas:** Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
**Emitento adresas:** 25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
United States of America  
**Deklaracijos objektas:** Klinikisto programavimo priemonė („Microsoft Surface Pro 7“)

Klinikisto programavimo priemonės modeliai, minimi šioje atitikties deklaracijoje:

**Klinikisto programavimo priemonė:** M365NM71740, M365DB71740

**Klinikisto programavimo priemonė (sutaisyta)** M365NM7174R0, M365DB7174R0

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus darniuosius Sąjungos teisės aktus ir šiuos dokumentus: Radijo įrenginių direktyva (2014/53/ES)

*EN 300 328 V2.2.2*

*EN 300 440 V2.1.1*

*EN 301 489-1, V2.2.3 (nesuderintas)*

*EN 301 489-17, V3.2.4 (nesuderintas)*

*EN 301 893, V2.1.1*

*EN 50566:2017*

*EN 55032: 2012/A11:2020 (nesuderintas)*

*EN 55035:2017/A11:2020 (nesuderintas)*

*EN 62368-1:2014/A11:2017 (nesuderintas)*

*(EB) Nr. 1275/2008*

*EN IEC 63000:2018*

**Gamintojas**

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

**EK atstovas**

„Boston Scientific Limited“  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Ireland

Už atitikties deklaraciją atsako vien tik „Boston Scientific Neuromodulation Corporation“.

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

**Išdavimo data:**

  
\_\_\_\_\_  
Rafael Carbanaru

Tyrimų ir plėtros viceprezidentas

**Išdavimo vieta:** Valensija, Kalifornija

**13 March 2026**  
\_\_\_\_\_  
Pasirašymo data