

EU DECLARATION OF CONFORMITY Directive 2014/53/EU

Product Name: AVVIGO Guidance System

Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer with Boston Scientific Limited, Ireland appointed as the Authorized Representative in the EU.

Objects of the declaration:

1. AVVIGO Guidance System Tablet
2. FFR Link

The objects of the declaration described above are in conformity with all relevant Union harmonization legislation of the Council Directive 2014/53/EU of 16 April 2014 concerning Radio Equipment:

The relevant harmonized standards and/or technical specifications which have been applied in relation to this declaration of conformity are:

Directive (2014/53/EU)	Standard(s) Applied in Full
Article 3.1.a (Safety)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Article 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Article 3.2 (Spectrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

The notified body SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland) issued the EU-type examination certificate RED-2140.

The following is a description of the accessories and components which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:

1. Comet Pressure Guidewire – A single use device that is used to measure intravascular pressure and deliver data to the FFR Link for processing. This device contains a passive RFID tag that is read by the RFID module when the device is inserted into the FFR Link.
2. Docking station – A docking station for the AVVIGO tablet to charge and connect to video and network cables
3. Power cords – A cable that is used to connect the FFR Link to hospital mains, and one to connect the AVVIGO tablet to hospital mains
4. Invasive Blood Pressure cable adapter - A cable that is used to allow invasive blood pressure transducers to connect to the FFR Link

Signed for and on behalf of Boston Scientific at the listed address
20 July 2021

Erin Farrens Quality Assurance Director

Date of Issue: **July 20, 2021**

DocuSigned by:

Erin Farrens

Signer Name: Erin Farrens

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 20 July 2021 | 9:59:27 AM EDT

E40B9FEBD2B04C7C816907CE223797D9

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС Директива 2014/53/ЕС

Име на продукта:

Система за насочване AVVIGO

Законен производител:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
САЩ

Тази декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя с Boston Scientific Limited, Ireland, назначена за упълномощен представител в ЕС.

Обект на декларацията:

1. Таблет със система за насочване AVVIGO
2. FFR Link

Предметите на декларацията, които са описани по-горе, са в съответствие с цялото законодателство на Съюза за хармонизация съгласно Директива 2014/53/ЕС на Съвета от 16 април 2014 г. относно радиооборудването:

Съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, които бяха приложени във връзка с тази декларация за съответствие, са:

Директива (2014/53/ЕС)	Стандарт(и), приложен(и) изцяло
Член 3.1.a (Безопасност)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Член 3.1.b (ЕМС)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Член 3.2 (Радиочестотен спектър)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Нотифицираният орган SGS FIMKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Хелзинки, Финландия) издаде сертификат за ЕС изследване на типа RED-2140.

По-долу е дадено описание на допълнителните принадлежности и компоненти, които позволяват на радиооборудването да работи по предназначение и да е включено в декларацията за съответствие на ЕС:

1. Проводник за налягане в комета – устройство за еднократна употреба, което се използва за измерване на вътресъдово налягане и за подаване на данни към FFR Link за обработка. Това устройство съдържа пасивен етикет за радиочестотна идентификация, който се чете от модула за РЧИ, когато устройството е поставено в FFR Link.
2. Докинг станция – докинг станция за таблет AVVIGO за зареждане и свързване към видео и мрежови кабели
3. Захранващи кабели – кабел, който се използва за свързване на FFR Link към болничната мрежа, и кабел за свързване на таблет AVVIGO към електрическата мрежа в болницата
4. Адаптер за кабел за инвазивно кръвно налягане – кабел, който се използва, за да позволи на датчиците за инвазивно кръвно налягане да се свържат към FFR Link

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Směrnice 2014/53/EU

Název výrobku:

Naváděcí systém AVVIGO

Oprávněný výrobce:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Vydání tohoto prohlášení o shodě je výhradní odpovědností výrobce, přičemž jako autorizovaný zástupce v EU byla určena společnost Boston Scientific Limited, Ireland.

Prohlášení platí pro:

1. Tablet s naváděcím systémem AVVIGO
2. Zařízení FFR Link

Výše uvedené výrobky, na něž se toto prohlášení vztahuje, jsou v souladu se všemi příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie dle směrnice Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o rádiových zařízeních.

Příslušné harmonizované normy a/nebo technické požadavky, které byly použity v tomto prohlášení o shodě, jsou:

Směrnice (2014/53/EU)	Normy aplikované v úplném znění
Článek 3.1.a (Bezpečnost)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Článek 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Článek 3.2 (Spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Certifikát EU přezkoušení typu RED-2140 vydal oznámený subjekt SGS FIMKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinky, Finsko).

Následuje popis příslušenství a součástí, které umožňují zamýšlenou funkci rádiového zařízení a na něž se vztahuje EU prohlášení o shodě:

1. Tlakový vodící drát Comet – prostředek k jednorázovému použití, který se používá k měření intravaskulárního tlaku a přenosu dat do zařízení FFR Link ke zpracování. Tento prostředek obsahuje pasivní etiketu RFID, kterou po vložení do zařízení FFR Link načte modul RFID.
2. Dokovací stanice – dokovací stanice pro tablet AVVIGO, pomocí které se nabíjí a připojuje k videokabelům a síťovým kabelům.
3. Napájecí kabely – kabel pro připojení zařízení FFR Link k nemocniční elektrické síti a druhý kabel pro připojení tabletu AVVIGO k nemocniční elektrické síti.
4. Adaptér kabelu pro invazivní měření krevního tlaku – kabel pro připojení invazivních snímačů krevního tlaku k zařízení FFR Link.

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING **Direktiv 2014/53/EU**

Produktnavn:

AVVIGO-vejledningssystem

Lovmæssig producent:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene af producenten Boston Scientific Limited, Ireland, der er udpeget som autoriseret repræsentant i EU.

Erklæringens elementer:

1. AVVIGO-vejledningssystem (tablet)
2. FFR Link

Elementerne i den ovenfor beskrevne erklæring overholder al relevant EU-harmoniseringslovgivning fra Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 vedrørende radioudstyr.

De relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, der er anvendt i relation til denne overensstemmelseserklæring, er:

Direktiv (2014/53/EU)	Standard(er) anvendt i deres helhed
Artikel 3.1.a (sikkerhed)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikel 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikel 3.2 (spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Det bemyndigede organ SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland) har udstedt EU-typeprøvningsattesten RED-2140.

Følgende er en beskrivelse af tilbehør og komponenter, som tillader, at radioudstyret fungerer efter hensigten og som dækket af EU-overensstemmelseserklæringen:

1. Comet-trykledetråd – en engangsanordning, som bruges til måling af intravaskulært tryk og levering af data til FFR Link med henblik på behandling. Denne anordning indeholder et passivt RFID-mærke, som læses af RFID-modulet, når anordningen sættes ind i FFR Link.
2. Dockingstation – en dockingstation til AVVIGO-tabletten til opladning og tilslutning af video- og netværkskabler.
3. Strømkabler – et kabel, der bruges til at slutte FFR Link til hospitalets strømforsyning, og et kabel, der bruges til at slutte AVVIGO-tabletten til hospitalets strømforsyning.
4. Adapterkabel til invasivt blodtryk – et kabel, der bruges til at slutte invasive blodtrykstransducere til FFR Link.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **Richtlinie 2014/53/EU**

Produktname:

AVVIGO-Leitsystem

Berechtigter Hersteller:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt, wobei Boston Scientific Limited, Ireland, zum autorisierten Vertreter in der EU ernannt wurde.

Gegenstände der Erklärung:

1. AVVIGO-Leitsystem (Tablet)
2. FFR Link

Die Gegenstände der oben beschriebenen Erklärung sind konform mit Richtlinie 2014/53/EU der Europäischen Union und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften vom 16. April 2014 für die Bereitstellung von Funkanlagen.

In Bezug auf diese Konformitätserklärung wurden die folgenden harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt:

Richtlinie (2014/53/EU)	Norm(en), vollständig angewandt
Artikel 3.1.a (Sicherheit)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikel 3.1.b (EMV)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikel 3.2 (Spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung RED-2140 wurde von der Zertifizierungsstelle SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland) ausgestellt.

Es folgt eine Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten, die ermöglichen, dass die Funkanlagen wie vorgesehen und in der EU-Konformitätserklärung angegeben funktionieren:

1. Comet Druckführungsdraht – Vorrichtung für den Einmalgebrauch, mit der der intravaskuläre Druck gemessen wird und Daten zur Verarbeitung an das FFR Link übertragen werden. Diese Vorrichtung enthält ein passives RFID-Etikett, das vom RFID-Modul gelesen wird, wenn die Vorrichtung in das FFR Link eingeführt wird.
2. Dockingstation – Eine Dockingstation für das AVVIGO-Tablet zum Laden und Anschließen von Video- und Netzkabeln
3. Netzkabel – Ein Kabel zum Anschluss des FFR Link an das Krankenhausnetz und eines zum Anschluss des AVVIGO-Tablets an das Krankenhausnetz
4. Adapterkabel für invasiven Blutdruck – Kabel zum Anschluss des invasiven Blutdruckwandlers an das FFR Link

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Όνομα προϊόντος:

Σύστημα καθοδήγησης AVVIGO

Νόμιμος κατασκευαστής:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
ΗΠΑ

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, με την Boston Scientific Limited, Ireland οριζόμενη ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ.

Αντικείμενα της δήλωσης:

1. Tablet συστήματος καθοδήγησης AVVIGO
2. Συσκευή FFR Link

Τα αντικείμενα της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σε συμμόρφωση με όλη τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης της Οδηγίας του Συμβουλίου 2014/53/ΕΕ της 16 Απριλίου 2014 όσον αφορά τον ραδιοεξοπλισμό:

Τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν εφαρμοστεί σε σχέση με την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης είναι τα εξής:

Οδηγία (2014/53/ΕΕ)	Πρότυπο(α) που τέθηκαν σε ισχύ στο σύνολό τους.
Άρθρο 3.1.α (Ασφάλεια)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Άρθρο 3.1.β (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Άρθρο 3.2 (Εύρος)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Ο κοινοποιημένος οργανισμός SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Φινλανδία) εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ RED-2140.

Τα παρακάτω αποτελούν μια περιγραφή των παρελκομένων και των συστατικών μερών που επιτρέπουν τη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού όπως προβλέπεται και καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ:

1. Οδηγό σύρμα πίεσης Comet – Ένα όργανο μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της ενδαγγειακής πίεσης και την αποστολή δεδομένων στη συσκευή FFR Link για επεξεργασία. Αυτό το όργανο περιέχει μια παθητική πινακίδα αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID) η οποία διαβάζεται από τη μονάδα RFID όταν το όργανο εισάγεται στη συσκευή FFR Link.
2. Σταθμός σύνδεσης – Ένας σταθμός σύνδεσης για τη φόρτιση του tablet AVVIGO και τη σύνδεσή του με καλώδια βίντεο και δικτύου.
3. Καλώδια τροφοδοσίας - Ένα καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής FFR Link στο ηλεκτρικό δίκτυο του νοσοκομείου και ένα για τη σύνδεση του tablet AVVIGO στο ηλεκτρικό δίκτυο του νοσοκομείου
4. Προσαρμογέας καλωδίου επεμβατικής αρτηριακής πίεσης - Ένα καλώδιο που χρησιμοποιείται ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση μετατροπών επεμβατικής αρτηριακής πίεσης με τη συσκευή FFR Link.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE Directiva 2014/53/UE

Nombre del producto: sistema de guía AVVIGO

Fabricante legal: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
EE. UU.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante siendo Boston Scientific Limited, Ireland designada como representante autorizado en la UE.

Objetos de la declaración:

1. Tablet del sistema de guía AVVIGO
2. FFR Link

Los objetos de la declaración arriba descritos cumplen con toda la legislación comunitaria de armonización pertinente de la Directiva 2014/53/EU del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre equipos radioeléctricos.

Las normas armonizadas pertinentes o especificaciones técnicas que se han aplicado en relación con la declaración de conformidad son las siguientes:

Directiva (2014/53/EU)	Normas aplicadas en su totalidad
Artículo 3, apartado 1, letra a (Seguridad)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artículo 3, apartado 1, letra b (Compatibilidad electromagnética)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artículo 3, apartado 2 (Espectro de radiofrecuencia)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

El organismo notificado SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia) emitió el certificado de examen de tipo UE RED-2140.

A continuación, se incluye una descripción de los accesorios y componentes que permiten al equipo radioeléctrico funcionar según lo previsto y que están cubiertos por la declaración de conformidad de la UE:

1. Guía de presión Comet: dispositivo de un solo uso que se utiliza para medir la presión intravascular y enviar datos al FFR Link para su procesamiento. Este dispositivo contiene una etiqueta RFID pasiva que el módulo RFID lee al insertar el dispositivo en el FFR Link.
2. Estación de acoplamiento: estación de acoplamiento para cargar y conectar los cables de red y vídeo a la tablet AVVIGO.
3. Cables de alimentación: cable que se utiliza para conectar FFR Link a la red eléctrica del hospital, y otro para conectar la table AVVIGO a la red eléctrica del hospital
4. Adaptador de cable de presión arterial invasiva: cable que se utiliza para conectar los transductores de presión arterial invasiva al FFR Link.

EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON Direktiiv 2014/53/EL

Tootenimi: juhtimissüsteem AVVIGO

Seaduslik tootja: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel, kusjuures volitatud esindajaks EL-is on määratud Boston Scientific Limited, Ireland.

Deklaratsiooni objektid:

1. juhtimissüsteemi AVVIGO tahvelarvuti
2. FFR Link

Eelkirjeldatud deklaratsiooni objektid on vastavuses kõikide asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega, mida käsitletakse nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiivis 2014/53/EL raadioseadmete kohta.

Asjaomased ühtlustatud standardid ja/või tehnilised andmed, mida on kohaldatud seoses selle vastavusdeklaratsiooniga, on järgmised.

Direktiiv (2014/53/EL)	Täies ulatuses rakendatava(d) standard(id)
Artikkel 3.1.a (ohutus)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikkel 3.1.b (elektromagnetiline ühilduvus, EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikkel 3.2 (spekter)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Teavitatud asutus SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsingi, Soome) väljastas EL-i tüübihindamissertifikaadi RED-2140.

Järgneb kirjeldus tarvikutest ja komponentidest, mis võimaldavad raadioseadmetel toimida, nagu on ette nähtud ja kaetud EL-i vastavusdeklaratsiooniga.

1. Rõhktraat Comet – ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse intravaskulaarse rõhu mõõtmiseks ja andmete edastamiseks töötlemiseks seadmele FFR Link. See seade sisaldab passiivset RFID-märgist, mida loeb RFID-moodul, kui seade sisestatakse seadmesse FFR Link.
2. Dokkimisjaam – dokkimisjaam AVVIGO tahvelarvuti laadimiseks ning ühendamiseks video- ja võrgukaablitega.
3. Voolujuhtmed – üks juhe, mida kasutatakse seadme FFR Link ühendamiseks haigla vooluvõrku, ja teine AVVIGO tahvelarvuti ühendamiseks haigla vooluvõrku.
4. Invasiivse vererõhu kaabli adapter – kaabel, mida kasutatakse invasiivsete vererõhuandurite ühendamiseks seadmega FFR Link.

EU:N VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS **Direktiivi 2014/53/EU**

Tuotteen nimi:

AVVIGO-ohjausjärjestelmä

Laillinen valmistaja:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Yhdysvallat

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on myönnetty valmistajan yksinomaisella vastuulla, ja Boston Scientific Limited, Ireland on nimitetty valtuutetuksi edustajaksi EU:ssa.

Vakuutuksen kohteet:

1. AVVIGO-ohjausjärjestelmätabletti
2. FFR Link

Edellä kuvaillut vakuutuksen kohteet ovat Unionin radiolaitteista 16.4.2014 annetun Euroopan neuvoston direktiivin 2014/53/EU kaiken yhdenmukaistetun lainsäädännön vaatimusten mukaisia:

Asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja/tai tekniset määräykset, joita tähän vaatimustenmukaisuusvakuutukseen on sovellettu, ovat:

Direktiivi (2014/53/EU)	Täysin sovelletut standardit
Artikla 3.1.a (turvallisuus)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikla 3.1.b (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikla 3.2 (taajuusalue)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Ilmoitettu laitos SGS FIMKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki) myönsi EU:n tyyppitarkastustodistuksen RED-2140.

Seuraavassa kuvaillaan lisävarusteet ja komponentit, joiden avulla radiolaite voi toimia tarkoitettulla tavalla ja EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen puitteissa:

1. Comet-paineohjainlanka – kertakäyttölaite, jolla mitataan intravaskulaarista painetta ja välitetään tiedot FFR Linkiin käsiteltäviksi. Tämä laite sisältää passiivisen RFID-tunnisteen, jonka RFID-moduuli lukee, kun laite kytketään FFR Linkiin.
2. Telakointiasema – AVVIGO-tabletin telakointiasema latausta sekä video- ja verkkokaapelien liittämistä varten
3. Virtajohdot – kaapeli, jolla FFR Link liitetään verkkovirtaan, ja toinen kaapeli, jolla AVVIGO-tabletti liitetään verkkovirtaan
4. Invasiivisten verenpaineanturien kaapelisovitin – kaapeli, jolla invasiivisia verenpaineantureita voidaan liittää FFR Linkiin

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ **Directive 2014/53/UE**

Nom du produit : Système de guidage AVVIGO

Fabricant légal : Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
États-Unis

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant auprès de Boston Scientific Limited, Ireland, désigné comme mandataire établi au sein de l'Union européenne (UE).

Objets de la déclaration :

1. Tablette du système de guidage AVVIGO
2. FFR Link

Les objets de la déclaration décrits ci-dessus sont conformes à l'ensemble des législations pertinentes relatives à l'harmonisation, en vigueur dans l'Union européenne, de la Directive 2014/53/UE du Conseil du 16 avril 2014 concernant les équipements radioélectriques :

Les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes qui ont été appliquées en relation avec cette déclaration de conformité sont :

Directive (2014/53/UE)	Norme(s) appliquée(s) intégralement
Article 3.1.a (Sécurité)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Article 3.1.b (Compatibilité électromagnétique)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Article 3.2 (Spectre)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

L'organisme notifié SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlande) a délivré le certificat d'examen de type européen RED-2140.

La description suivante porte sur les accessoires et les composants qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner comme prévu et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité :

1. Guide de mesure de pression Comet – Dispositif à usage unique qui permet de mesurer la pression intravasculaire et de transmettre des données au FFR Link en vue de leur traitement. Ce dispositif contient une étiquette RFID passive qui est lue par le module RFID lorsque le dispositif est inséré dans le FFR Link.
2. Station d'accueil – Station d'accueil pour la tablette AVVIGO permettant de charger et de connecter les câbles vidéo et réseau
3. Cordons d'alimentation – Câble servant à raccorder le FFR Link à l'alimentation secteur de l'hôpital et à raccorder la tablette AVVIGO à l'alimentation secteur de l'hôpital
4. Adaptateur de câble de pression sanguine invasif – Câble qui permet aux transducteurs de pression sanguine invasifs de se connecter au FFR Link

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI Direktiva 2014/53/EU

Naziv proizvoda:

sustav navođenja AVVIGO

Zakonski proizvođač:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
SAD

Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača i tvrtke Boston Scientific Limited, Ireland kao ovlaštenog predstavnika u EU-u.

Predmeti izjave:

1. Tablet za sustav navođenja AVVIGO
2. FFR Link

Prethodno navedeni predmeti izjave u skladu su sa svim važećim zakonodavstvom Europske unije usklađenim sukladno Direktivi 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o radijskoj opremi:

Važeće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije koje su primijenjene u odnosu na izjavu o sukladnosti su:

Direktiva (2014/53/EU)	Norme primijenjene u cijelosti
Članak 3.1. (a) (Sigurnost)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Članak 3.1. (b) (Elektromagnetska kompatibilnost)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Članak 3.2. (Spektar)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Prijavljeno tijelo SGS FIMKO Ltd (Takomatie 8, FI-00380 Helsinki, Finska) izdalo je certifikat o EU ispitivanju tipa RED-2140.

Slijedi opis dodatne opreme i komponenti koji omogućuju radijskoj opremi da radi u skladu s namjenom i EU izjavom o sukladnosti:

1. Tlačna žica vodilica COMET – proizvod za jednokratnu uporabu koji se koristi za mjerenje intravaskularnog tlaka i isporuku podataka na uređaj FFR Link za obradu. Proizvod sadržava pasivnu RFID oznaku koju očitava RFID modul kada je uređaj umetnut u uređaj FFR Link.
2. Priključna stanica – priključna stanica za tablet AVVIGO za punjenje tableta i povezivanje s videokabelima i mrežnim kabelima.
3. Kabeli za napajanje – kabel koji se koristi za povezivanje uređaja FFR Link na mrežno napajanje bolnice i jedan za povezivanje tableta AVVIGO na mrežno napajanje bolnice.
4. Prilagodnik za kabel za invazivno praćenje krvnog tlaka – kabel koji se koristi za omogućivanje povezivanja invazivnih pretvornika krvnog tlaka na FFR Link.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT 2014/53/EU irányelv

Terméknév: AVVIGO irányítórendszer

Törvényes gyártó: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

A jelen megfelelőségi nyilatkozat kiadása a gyártó kizárólagos felelőssége mellett, a Boston Scientific Limited, Ireland vállalat mint az EU-ban meghatalmazott képviselő kijelölésével történt.

A nyilatkozat tárgya:

1. AVVIGO irányítórendszerhez tartozó
2. FFR Link

A fentebb megnevezett nyilatkozat tárgyai megfelelnek a rádióberendezésekre vonatkozó 2014/53/EU (2014. április 16.) tanácsi irányelvben foglalt valamennyi vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak.

A jelen megfelelőségi nyilatkozat vonatkozásában alkalmazott lényeges harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások a következők:

2014/53/EU irányelv	Teljes egészében alkalmazott szabvány(ok)
3. cikk (1) bek. a) pont (Biztonság)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
3. cikk (1) bek. b) pont (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
3. cikk (2) bek. (Spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

A RED-2140 számú EU-típusvizsgálati tanúsítványt a bejelentett szervezet, az SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnország) állította ki.

Az alábbiakban azon tartozékok és részegységek leírása olvasható, amelyek lehetővé teszik a rádióberendezés rendeltetészerű működését, és amelyekre az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiterjed:

1. Comet nyomásalapú vezetődrot – Az intravaszkuláris nyomás mérésére, és az adatok FFR Link modulhoz, feldolgozás céljából történő továbbítására használt egyszer használatos eszköz. Az eszköz passzív RFID-címkét tartalmaz, amelyet az RFID-modul leolvas, amikor az eszközt az FFR Link modulba illesztik.
2. Dokkolóállomás – az AVVIGO táblagéphez kialakított dokkolóállomás a táblagép töltéséhez, valamint a video- és az adathálózati csatlakoztatásához.
3. Tápkábelek – Egy kábel az FFR Link modul kórházi elektromos hálózatra történő csatlakoztatásához, egy pedig az AVVIGO táblagép kórházi elektromos hálózatra történő csatlakoztatásához.
4. Invazív vérnyomásmérőkábel-adapter – Az invazív vérnyomásmérő-jeltovábbítók és az FFR Link modul csatlakoztatása céljából használható kábel.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE Direttiva 2014/53/UE

Nome del prodotto:

Sistema diagnostico AVVIGO

Fabbricante legale:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Stati Uniti

La presente dichiarazione di conformità viene emessa sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante con Boston Scientific Limited, Ireland designata come Rappresentante autorizzato nell'UE.

Oggetti della dichiarazione:

1. Tablet Sistema diagnostico AVVIGO
2. FFR Link

Gli oggetti della dichiarazione descritti sopra sono conformi a tutte le leggi di armonizzazione dell'Unione pertinenti della Direttiva del consiglio 2014/53/UE del 16 aprile 2014 sulle apparecchiature radio:

Le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti che sono state applicate ai sensi della presente dichiarazione di conformità sono le seguenti:

Direttiva (2014/53/UE)	Standard applicati integralmente
Articolo 3.1.a (Sicurezza)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Articolo 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Articolo 3.2 (Spettro)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

L'organismo notificato SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia) ha emesso il certificato di esame di tipo UE RED-2140.

Segue una descrizione degli accessori e dei componenti che consentono alle apparecchiature radio di funzionare secondo quanto previsto e coperto dalla dichiarazione di conformità UE:

1. Filoguida per la misurazione della pressione Comet: un dispositivo monouso utilizzato per misurare la pressione intravascolare e fornire i dati a FFR Link per l'elaborazione. Il presente dispositivo contiene una targhetta RFID passiva che viene letta dal modulo RFID quando il dispositivo viene inserito nell'FFR Link.
2. Docking station: una stazione di aggancio per il tablet AVVIGO per la ricarica e la connessione a cavi video e di rete
3. Cavi di alimentazione: un cavo utilizzato per collegare l'FFR Link alla rete ospedaliera e uno per collegare il tablet AVVIGO alla rete ospedaliera
4. Adattatore del cavo per la misurazione invasiva della pressione sanguigna: un cavo utilizzato per collegare i trasduttori per la misurazione invasiva della pressione sanguigna all'FFR Link

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA Direktīva 2014/53/ES

Izstrādājuma nosaukums:

AVVIGO vadības sistēma

Likumīgais ražotājs:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
ASV

Par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu ir atbildīgs tikai ražotājs, un uzņēmums Boston Scientific Limited, Ireland, ir iecelts par pilnvaroto pārstāvi ES.

Deklarācijas priekšmets:

1. AVVIGO vadības sistēmas planšetdators
2. FFR Link

Iepriekš aprakstītie deklarācijas priekšmeti atbilst visiem attiecīgajiem Savienības saskaņotajiem tiesību aktiem, kas iekļauti Padomes 2014. gada 16. aprīļa Direktīvā 2014/53/ES par radioiekārtām:

Atbilstošie saskaņotie standarti un/vai tehniskie raksturojumi, kas piemēroti saistībā ar šo atbilstības deklarāciju, ir:

Direktīva (2014/53/ES)	Pilnībā piemērotais standarts(-i)
3.1.a pants (Drošība)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
3.1.b pants (EMS)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
3.2. pants (Spektrs)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Paziņotā struktūra SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Somija) izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu RED-2140.

Tālāk ir aprakstīti piederumi un sastāvdaļas, kas ļauj radioiekārtām darboties tā, kā paredzēts, un uz kurām attiecas ES atbilstības deklarācija:

1. Comet spiediena vadītājstīga – vienreizējas lietošanas ierīce, ko izmanto, lai izmērītu intravaskulāro spiedienu un piegādātu datus apstrādei uz FFR Link. Šī ierīce satur pasīvu RFID birku, kuru RFID modulis nolasa, kad ierīce tiek ievietota FFR Link.
2. Dokstacija – AVVIGO planšetdatora dokstacija, kas paredzēta ierīces uzlādēšanai un video un tīkla kabeļu pievienošanai.
3. Strāvas vadi – kabelis, ko izmanto FFR Link savienošanai ar slimnīcas elektrotīklu un AVVIGO planšetdatora pievienošanai slimnīcas elektrotīklam.
4. Invazīvā asinsspiediena kabeļa adapteris – kabelis, ko izmanto invazīvo asinsspiediena pārveidotāju savienošanai ar FFR Link.

EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING Richtlijn 2014/53/EU

Naam product: AVVIGO begeleidend systeem

Wettelijke fabrikant: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
VS

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant met Boston Scientific Limited, Ireland, benoemd tot erkend vertegenwoordiger in de EU.

Objecten van de verklaring:

1. Tablet AVVIGO begeleidend systeem
2. FFR Link

De hierboven vermelde objecten van de verklaring voldoen aan alle relevante eisen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie zoals uiteengezet in Richtlijn 2014/53/EU van de Raad dd. 16 april 2014 inzake radioapparatuur.

De relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties die zijn toegepast in verband met deze conformiteitsverklaring zijn als volgt:

Richtlijn (2014/53/EU)	Volledig toegepaste norm(en)
Artikel 3.1.a (Veiligheid)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikel 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikel 3.2 (Spectrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

De aangemelde instantie SGS FIMKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland) heeft het certificaat van EU-typeonderzoek RED-2140 verleend.

Hieronder volgt een beschrijving van de accessoires en componenten die de beoogde werking van de radioapparatuur mogelijk maken en waarop de Europese verklaring van overeenstemming van toepassing is:

1. Comet drukvoerdraad – Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het meten van de intravasculaire druk en het verzenden van deze gegevens naar de FFR Link voor verwerking. Dit hulpmiddel bevat een passieve RFID-tag die door de RFID-module wordt gelezen wanneer het hulpmiddel in de FFR Link wordt gestoken.
2. Dockingstation – Een dockingstation voor de AVVIGO-tablet voor het opladen en het aansluiten van video-en netwerkkabels.
3. Netsnoeren – Een kabel die wordt gebruikt voor het aansluiten van de FFR Link op de netspanning van het ziekenhuis en een kabel voor het aansluiten van de AVVIGO-tablet op de netspanning van het ziekenhuis.
4. Adapterkabel voor invasieve bloeddruk – Een kabel waarmee transducers voor invasieve bloeddrukmeting op de FFR Link worden aangesloten.

EU-SAMSVARSERKLÆRING **Direktiv 2014/53/EU**

Produktnavn: AVVIGO-veiledningssystem

Lovmessig produsent: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Denne samsvarserklæringen er utstedt under produsentens eneansvar med Boston Scientific Limited, Irland oppnevnt som autorisert representant i EU.

Produkter som dekkes av denne erklæringen:

1. Nettbrett for AVVIGO-veiledningssystem
2. FFR Link

Produktene som dekkes av ovenstående erklæring, er i samsvar med all relevant EU-harmoniseringslovgivning i henhold til rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 om radioutstyr:

De relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene som er benyttet i forbindelse med denne samsvarserklæringen, er:

Direktiv (2014/53/EU)	Standard(er) benyttet i sin helhet
Artikkel 3.1.a (Sikkerhet)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikkel 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artikkel 3.2 (Spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Det tekniske kontrollorganet SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland) utstedte EU-typeprøvingssertifikatet RED-2140.

Følgende er en beskrivelse av tilbehør og komponenter som gjør at radioutstyr virker som det skal, og som dekkes av EU-samsvarserklæringen:

1. Comet-trykkledevaier – En enhet til engangsbruk som brukes til å måle intravaskulært trykk og levere data til FFR Link for prosessering. Denne enheten inneholder en passiv RFID-tag som leses av RFID-modulen når enheten settes inn i FFR Link.
2. Dokkingstasjon – En dokkingstasjon for lading av AVVIGO-nettbrettet og tilkobling til video- og nettverkskabler.
3. Strømledninger – En ledning som brukes til å koble FFR Link til sykehusets nettstrømforsyning, og en annen ledning som brukes til å koble AVVIGO-nettbrettet til sykehusets nettstrømforsyning.
4. Kabeladapter for invasivt blodtrykk – En kabel som brukes til å koble invasive blodtrykkstransdusere til FFR Link

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Dyrektywa 2014/53/UE

Nazwa produktu: System sterowania AVVIGO

Producent uprawniony: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Stany Zjednoczone

Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy, przy czym spółka Boston Scientific Limited, Ireland, powołana jest jako autoryzowany przedstawiciel w UE.

Przedmioty deklaracji:

1. Tablet systemu sterowania AVVIGO
2. Urządzenie FFR Link

Opisane powyżej przedmioty deklaracji są zgodne z wszelkimi mającymi zastosowanie wymogami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego Dyrektywy Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie urządzeń radiowych.

Odpowiednie zharmonizowane normy i/lub dane techniczne, które zastosowano w związku z niniejszą deklaracją zgodności to:

Dyrektywa (2014/53/UE)	Normy zastosowane w całości
Artykuł 3.1.a (Bezpieczeństwo)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artykuł 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artykuł 3.2 (Widmo)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Jednostka notyfikowana SGS FIMKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia) wydała certyfikat badania typu UE RED-2140.

Poniżej znajduje się opis akcesoriów i komponentów umożliwiających działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem oraz objętych deklaracją zgodności UE:

1. Prowadnik ciśnieniowy Comet – jednorazowe urządzenie do pomiaru ciśnienia wewnątrznaczyńowego, przekazujące dane do urządzenia FFR Link w celu przetworzenia. To urządzenie zawiera pasywny znacznik RFID, który jest odczytywany przez moduł RFID, gdy urządzenie zostanie włożone do urządzenia FFR Link.
2. Stacja dokująca – stacja dokująca do tabletu AVVIGO w celu ładowania oraz łączenia się z przewodami wideo i sieciowymi
3. Przewody zasilania – jeden przewód służy do podłączenia urządzenia link FFR do zasilania szpitalnego, a drugi do podłączenia tabletu AVVIGO do zasilania szpitalnego
4. Łącznik kabla do inwazyjnego przetwornika krwi – przewód do połączenia przetworników do pomiaru ciśnienia krwi metodą inwazyjną z urządzeniem FFR Link

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE Diretiva 2014/53/EU

Nome do produto: Sistema de Orientação AVVIGO

Fabricante legal: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
EUA

A emissão desta declaração de conformidade é de exclusiva responsabilidade do fabricante com a Boston Scientific Limited, Ireland, designada como Representante Autorizado na UE.

Objetos da declaração:

1. Tablet do Sistema de Orientação AVVIGO
2. FFR Link

Os objetos da declaração descritos acima estão em conformidade com todas as legislações de harmonização da União relevantes da Diretiva do conselho 2014/53/EU de 16 de abril de 2014 em relação a Equipamento de rádio:

As normas e/ou especificações técnicas harmonizadas relevantes que foram aplicadas em relação a esta declaração de conformidade são:

Diretiva (2014/53/EU)	Norma(s) aplicada(s) completamente
Artigo 3.1.a (Segurança)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artigo 3.1.b (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artigo 3.2 (Espectro)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

O órgão notificado SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlândia) emitiu o certificado de inspeção RED-2140 nos moldes da UE.

A seguir está uma descrição de acessórios e componentes que possibilitam que o equipamento de rádio funcione conforme previsto e de acordo com a declaração de conformidade da UE:

1. Fio-guia para medir a pressão Comet – um dispositivo único utilizado para medir a pressão intravascular e enviar dados ao FFR Link para processamento. Esse dispositivo contém uma etiqueta RFID passiva que pode ser lida pelo módulo RFID quando o dispositivo é inserido no FFR Link.
2. Docking station – uma docking station para carregamento e conexão dos cabos de rede e de vídeo do tablet AVVIGO
3. Cabos de alimentação – um cabo utilizado para conectar o FFR Link às redes do hospital e um para conectar o tablet AVVIGO às redes do hospital
4. Adaptador do cabo invasivo de pressão sanguínea - um cabo utilizado para permitir que transdutores invasivos de pressão sanguínea se conectem ao FFR Link.

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE Diretiva 2014/53/UE

Nome do produto: Sistema de Orientação AVVIGO

Fabricante legal: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
EUA

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, sendo a Boston Scientific Limited, Ireland nomeada como representante autorizado na UE.

Objetos da declaração:

1. Tablet do Sistema de Orientação AVVIGO
2. FFR Link

Os objetos da declaração supramencionados estão em conformidade com toda a legislação da União Europeia aplicável em matéria de harmonização da Diretiva 2014/53/UE do Conselho de 16 de abril de 2014 relativa a equipamentos de rádio.

As normas harmonizadas relevantes e/ou as especificações técnicas que foram aplicadas relativamente a esta declaração de conformidade são:

Diretiva (2014/53/UE)	Norma(s) aplicada(s) na íntegra
Artigo 3.1.a (Segurança)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artigo 3.1.b (CEM)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Artigo 3.2 (Espectro)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

O organismo notificado SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlândia) emitiu o certificado de exame UE de tipo RED-2140.

Segue-se uma descrição dos acessórios e componentes que permitem que o equipamento de rádio funcione conforme previsto e abrangido pela declaração UE de conformidade:

1. Fio-guia de Pressão Comet – Um dispositivo de utilização única que é utilizado para medir a pressão intravascular e fornecer dados ao FFR Link para processamento. Este dispositivo contém uma etiqueta RFID passiva que é lida pelo módulo RFID quando o dispositivo é inserido no FFR Link.
2. Estação de Ligação – Uma estação de ligação para carregar o tablet AVVIGO e para o ligar a cabos de vídeo e de rede.
3. Cabos de alimentação – Um cabo que é utilizado para ligar o FFR Link à rede elétrica do hospital e outro para ligar o tablet AVVIGO à rede elétrica do hospital.
4. Adaptador do cabo de pressão arterial invasiva – Um cabo que é utilizado para permitir a ligação de transdutores de pressão arterial invasiva ao FFR Link.

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ Smernica 2014/53/EÚ

Názov produktu:

Navádzací systém AVVIGO

Výrobca:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva výlučne na zodpovednosť výrobcu so spoločnosťou Boston Scientific Limited, Ireland menovanou autorizovaným zástupcom v EÚ.

Objekty vyhlásenia:

1. Tablet navádzacieho systému AVVIGO
2. FFR Link

Objekty vyhlásenia opísané vyššie sú v zhode so všetkými príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie smernice Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 týkajúcej sa rádiových zariadení.

Príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie, ktoré sa použili v súvislosti s týmto vyhlásením o zhode, sú:

Smernica (2014/53/EÚ)	Normy aplikované v plnom znení
Článok 3 ods. 1 písm. a) (Bezpečnosť)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Článok 3 ods. 1 písm. b) (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Článok 3 ods. 2 (Spektrum)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Notifikovaný orgán SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Fínsko) vydal osvedčenie o typovej skúške EÚ RED-2140.

Nasleduje opis príslušenstva a súčastí, ktoré umožňujú, aby rádiové zariadenia fungovali tak, ako je zamýšľané, a s pokrytím vyhlásenia o zhode EÚ:

1. Tlakový vodiaci drôt Comet – zariadenie na jedno použitie, ktoré sa používa na meranie intravaskulárneho tlaku a posielanie údajov do FFR Link na spracovanie. Toto zariadenie obsahuje pasívnu značku RFID, ktorá je čítaná modulom RFID, keď sa zariadenie vloží do FFR Link.
2. Dokovacia stanica: dokovacia stanica na nabíjanie a pripojenie ku káblom videa a sieťovým káblom tabletu AVVIGO
3. Napájacie káble: kábel, ktorý sa používa na pripojenie FFR Link k nemocničnej sieti a jeden na pripojenie tabletu AVVIGO k nemocničnej sieti
4. Káblový adaptér invazívneho krvného tlaku: kábel, ktorý umožňuje pripojiť prevodníky invazívneho krvného tlaku k FFR Link.

IZJAVA EU O SKLADNOSTI **Direktiva 2014/53/EU**

Ime izdelka:

sistem za vodenje AVVIGO

Zakoniti proizvajalec:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
ZDA

Ta izjava o skladnosti je podana pod izključno odgovornostjo proizvajalca, pri čemer je družba Boston Scientific Limited, Ireland, imenovana kot pooblaščen zastopnik v EU.

Predmeti izjave:

1. Sistem za vodenje AVVIGO (tablica)
2. Modul FFR Link

Predmeti te izjave, ki so opisani zgoraj, so skladni z vso zadevno uskladitveno zakonodajo EU iz direktive Sveta 2014/53/EU z dne 16. aprila 2014 o radijski opremi:

Ustrezni usklajeni standardi in/ali tehnične specifikacije, ki veljajo v zvezi s to izjavo o skladnosti, so naslednji:

Direktiva 2014/53/EU	Standardi, ki veljajo v celoti
Člen 3.1.a (varnost)	EN 50566:2017 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Člen 3.1.b (EMZ)	EN 301 489-1 V2.2.0 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 60601-1-2:2015
Člen 3.2 (spekter)	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1

Priglašeni organ SGS Fimko Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finska) je izdal tipski certifikat EU z oznako RED-2140.

V nadaljevanju je opis dodatne opreme in komponent, ki radijski opremi omogočajo delovanje skladno z namenom in jih pokriva izjava EU o skladnosti.

1. Tlačna vodilna žica Comet – pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za merjenje intravaskularnega tlaka in dovajanje podatkov v modul FFR Link za obdelavo. Ta pripomoček vsebuje pasivno oznako RFID, ki jo odčita modul RFID, ko pripomoček vstavite v modul FFR Link.
2. Priključna postaja – priključna postaja za tablico AVVIGO, ki omogoča polnjenje in priklop video ter omrežnih kablov.
3. Napajalni kabli – kabel, ki povezuje modul FFR Link z bolnišničnim električnim omrežjem, in kabel, ki povezuje tablico AVVIGO z bolnišničnim električnim omrežjem.
4. Adapterski kabel za invazivno merjenje tlaka – kabel, ki invazivnim pretvornikom krvnega tlaka omogoča povezavo z modulom FFR Link.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE Direktiv 2014/53/EU

Produktnamn: AVVIGO styrsystem

Laglig tillverkare: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar med Boston Scientific Limited, Irland, utsedd som dess behöriga representant i EU.

Föremål för försäkran:

1. Surfplatta för AVVIGO styrsystem
2. FFR Link

Föremålen för försäkran som beskrivs ovan överensstämmer med all relevant harmoniseringslagstiftning i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om radioutrustning av den 16 april 2014.

Följande relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer är tillämpliga för denna försäkran om överensstämmelse:

Direktiv (2014/53/EU)	Till fullo tillämpade standarder
Artikel 3.1a (säkerhet)	SS-EN 50566:2017 SS-EN 62209-2:2010 SS-EN 62479:2010 SS-EN 60601-1:2006 + AM1:2013
Artikel 3.1b (elektromagnetisk kompatibilitet)	SS-EN 301 489-1, version 2.2.0 SS-EN 301 489-3, version 2.1.1 SS-EN 301 489-17, version 3.2.0 SS-EN 60601-1-2:2015
Artikel 3.2 (spektrum)	SS-EN 300 328, version 2.2.2 SS-EN 301 893, version 2.1.1 SS-EN 300 440, version 2.1.1

Det anmälda organet, SGS FIKKO Ltd (Takomotie 8, FI-00380 Helsingfors, Finland), har utfärdat EU-typutvärderingsintyget RED-2140.

Nedan följer en beskrivning av tillbehör och komponenter som gör att radioutrustningen kan fungera som avsett och omfattas av denna EU-försäkran om överensstämmelse:

1. Comet-tryckledare – en enhet för engångsbruk som används för att mäta intravaskulärt tryck och skicka data till FFR Link-enheten för behandling. Tryckledaren innehåller en passiv RFID-tag som avläses av RFID-modulen när enheten förs in i FFR Link-enheten.
2. Dockningsstation – en dockningsstation för laddning och anslutning av AVVIGO-surfplattans video-och nätverkskablar
3. Nätsladdar – en kabel för anslutning av FFR Link-enheten till elnätet på sjukhuset och en kabel för anslutning av AVVIGO-surfplattan till elnätet på sjukhuset.
4. Invasiv kabeladapter för blodtryck – kabel som används för att ansluta invasiva signalomvandlare för blodtryck till FFR Link-enheten.