

TABLE OF CONTENTS

English.....	2
Български.....	4
Hrvatski	6
Čeština.....	8
Dansk	10
Nederlands	12
Eesti keel	14
Suomi	16
Français	18
Deutsch	20
Ελληνικά	22
Magyar	24
Íslensku	26
Italiano.....	28
Latviešu val	30
Lietuvių k.....	32
Norsk	34
Polski	36
Português.....	38
Română.....	40
Slovensky	42
Slovenščina	44
Español.....	46
Svenska	48

DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 2014/53/EU

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

We declare on our sole responsibility that the following radio equipment models are in conformity with the relevant Union harmonisation legislation in Directive 2014/53/EU:

M301 Bluetooth® Low Energy Insertable Cardiac Monitor (ICM) LUX-Dx™

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

Concerning Article 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Concerning Article 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Concerning Article 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra Naughton Vice President, Quality Assurance



Dan Goldman Vice President, Research and Development

Date of Issue: **20/09/22**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ Директива 2014/53/ЕС

Производител: Boston Scientific Corporation

Адрес: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, САЩ

Ние декларираме на собствена отговорност, че следните модели на радиооборудване са в съответствие със съответното законодателство относно хармонизацията на Съюза в Директива 2014/53/ЕС:

Имплантируем сърдечен монитор (ICM) LUX-Dx™ M301 с Bluetooth® Low Energy

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

Относно член 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Относно член 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Относно член 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Подписано за и от страна на Boston Scientific на посочения адрес



Alexandra Naughton Вицепрезидент, Контрол на качеството



Dan Goldman Вицепрезидент, Изследвания и разработка

Дата на издаване: **20/09/22**

IZJAVA O SUKLADNOSTI

Direktiva 2014/53/EU

Proizvođač: Boston Scientific Corporation

Adresa: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, SAD

Izjavljujemo na našu isključivu odgovornost da su sljedeći modeli radijske opreme sukladni s važećom Direktivom 2014/53/EU o usklađivanju zakonodavstava Unije:

M301 Bluetooth® niskoenergetski implantacijski monitor srčane aktivnosti (ICM) LUX-Dx™

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

U vezi sa člankom 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

U vezi sa člankom 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

U vezi sa člankom 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Potpisano za i u ime društva Boston Scientific na navedenoj adresi



Alexandra Naughton Viši potpredsjednik za osiguranje kvaliteta



Dan Goldman Viši potpredsjednik za istraživanje i razvoj

Datum izdavanja: **20/09/22**

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Směrnice 2014/53/EU

Výrobce: Boston Scientific Corporation

Adresa: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že následující model(y) radiofrekvenčních zařízení jsou v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, jak uvádí směrnice 2014/53/EU:

Implantovatelný srdeční monitor (ICM) s nízkou energií M301 Bluetooth® LUX-Dx™

Příslušné harmonizované normy a/nebo technické požadavky, které byly použity v souvislosti s tímto prohlášením o shodě, jsou:

Co se týče článku 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Co se týče článku 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Co se týče článku 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



Alexandra Naughton Viceprezident oddělení zajištění kvality



Dan Goldman Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: **20/09/22**

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Direktiv 2014/53/EU

Producent: Boston Scientific Corporation

Adresse: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Vi erklærer hermed som eneansvarlige, at følgende radioudstyrsmødeller er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

M301 Bluetooth®-indførbar hjertemonitor (ICM) LUX-Dx™ med lav energi

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

Hvad angår artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 50566:2017

Hvad angår artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020

EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Hvad angår artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Underskrevet for og på vegne af Boston Scientific på den angivne adresse



Alexandra Naughton Vicedirektør, Kvalitetssikring



Dan Goldman Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: **20/09/22**

CONFORMITEITSVERKLARING

Richtlijn 2014/53/EU

Fabrikant: Boston Scientific Corporation

Adres: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, VS

Wij verklaren op onze eigen verantwoording dat de volgende modellen van radioapparatuur in overeenstemming zijn met de relevante harmonisatiewetgeving van de Gemeenschap in Richtlijn 2014/53/EU:

M301 Bluetooth® energiezuinige insteekbare hartmonitor (ICM) LUX-Dx™

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

Betreffende Artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Betreffende Artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Betreffende Artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



Alexandra Naughton Vicepresident, kwaliteitsborging



Dan Goldman Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: **20/09/22**

VASTAVUSDEKLARATSIOON

Direktiiv 2014/53/EL

Tootja: Boston Scientific Corporation

Address: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Ettevõtte kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevad raadioseadmete mudelid on kooskõlas direktiivis 2014/53/EL esitatud asjakohaste liidu ühtlustamisaktidega

M301 Bluetooth®-iga energiasäästlik sisestatav südamemonitor (ICM) LUX-Dx™

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

Asjaomane artikkel 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Asjaomane artikkel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Asjaomane artikkel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Ettevõtte Boston Scientific poolt ja nimel allkirjastanud alljärgneval aadressil



Alexandra Naughton Asepresident, kvaliteedi tagamine



Dan Goldman Asepresident, uurimis- ja arendustegevus

Väljaandmiskuupäev: **20/09/22**

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Direktiivi 2014/53/EU

Valmistaja: Boston Scientific Corporation

Osoite: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraavat radiolaitemallit ovat direktiivin 2014/53/EU oleellisen yhdenmukaistetun lainsäädännön mukaisia:

Pienienergiainen implantoitava M301 Bluetooth® -sydänmonitori (ICM) LUX-Dx™

Oleelliset yhdenmukaistetut standardit ja/tai tekniset tiedot, joita on noudatettu tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yhteydessä:

Koskien artiklaa 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Koskien artiklaa 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Koskien artiklaa 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Allekirjoitettu Boston Scientificin puolesta mainitussa osoitteessa



Alexandra Naughton Varatoimitusjohtaja, laadunhallinta



Dan Goldman Varatoimitusjohtaja, tutkimus ja kehitys

Julkaisupäivä: **20/09/22**

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directive 2014/53/EU

Fabricant : Boston Scientific Corporation

Adresse : 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Il est de notre seule responsabilité de certifier que les modèles suivants d'équipements hertziens sont conformes à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union comme décrite dans la directive 2014/53/EU :

Moniteur cardiaque insérable (MCI) faible intensité M301 Bluetooth® LUX-Dx™

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

En ce qui concerne l'article 3.1(a) :

EN 45502-1:2015

EN 50566:2017

En ce qui concerne l'article 3.1(b) :

EN 301 489-17 V3.2.4:2020

EN 301 489-1 V2.2.3:2019

En ce qui concerne l'article 3.2 :

EN 300 328 V2.2.2:2019

Signé pour et au nom de Boston Scientific à l'adresse indiquée



Alexandra Naughton Vice-président du service d'assurance qualité



Dan Goldman Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: **20/09/22**

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Richtlinie 2014/53/EU

Hersteller: Boston Scientific Corporation

Adresse: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Funkanlagenmodelle und Zubehöre mit der Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten konform sind:

M301 einführbarer Herzmonitor (ICM) LUX-Dx™ mit Bluetooth® Low Energy

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

Zu Artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Zu Artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Zu Artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Unterzeichnet für und im Auftrag von Boston Scientific unter der angegebenen Adresse.



Alexandra Naughton Vizepräsident, Qualitätssicherung



Dan Goldman Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: **20/09/22**

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

Διεύθυνση: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, ΗΠΑ

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα παρακάτω μοντέλα ραδιοεξοπλισμού είναι σε συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ορίζεται στην Οδηγία 2014/53/ΕΕ:

M301 Bluetooth® χαμηλής ενέργειας εμφυτεύσιμο σύστημα παρακολούθησης καρδιάς (ICM) LUX-Dx™

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

Σχετικό Άρθρο 3.1(α):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Σχετικό Άρθρο 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



Alexandra Naughton Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



Dan Goldman Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: **20/09/22**

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT 2014/53/EU irányelv

Gyártó: Boston Scientific Corporation

Cím: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Teljes felelősséggel kijelentjük, hogy az itt felsorolt rádiókészülékek megfelelnek a rájuk vonatkozó, a 2014/53/EU irányelvben rögzített Unió harmonizációs jogszabályoknak:

M301 Bluetooth® alacsony energiájú, beültethető szívmonitorozó eszköz (ICM) LUX-Dx™

A jelen megfelelőség nyilatkozat vonatkozásában alkalmazott megfelelő harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások a következők:

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

A 3.1(b) cikkekre vonatkozólag:

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

A 3.2 cikkekre vonatkozólag:

EN 300 328 V2.2.2:2019

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



Alexandra Naughton Aelnök, Minőségbiztosítás



Dan Goldman Aelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: **20/09/22**

SAMRÆMISYFIRLÝSING

Tilskipun 2014/53/EU

Framleiðandi: Boston Scientific Corporation

Heimilisfang: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Við lýsum yfir á eigin ábyrgð að eftirfarandi gerðir fjarskiptabúnaðar samræmast gildandi samhæfingarlöggjöf sambandsins í tilskipun 2014/53/EU:

M301 Bluetooth® orkulítill ísetjanlegur hjartavaktari (ICM) LUX-Dx™

Viðkomandi samhæfðir staðlar og/eða tækniforskriftir sem hafa verið notaðar í tengslum við þessa samræmisyfirlýsingu eru:

Viðkomandi grein 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Viðkomandi grein 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Viðkomandi grein 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Undirritað fyrir og fyrir hönd Boston Scientific á skráðu heimilisfangi



Alexandra Naughton Forstöðumaður, gæðastjórnun



Dan Goldman Forstöðumaður, rannsóknir og þróun

Útgáfudagur: **20/09/22**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53/UE

Produttore: Boston Scientific Corporation

Indirizzo: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, Stati Uniti

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i seguenti modelli di apparecchiature radio sono conformi alla legislazione di armonizzazione dell'Unione pertinente della direttiva 2014/53/UE:

M301 Bluetooth® Monitor cardiaco inseribile a bassa energia (ICM) LUX-Dx™

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

In riferimento all'articolo 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

In riferimento all'articolo 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

In merito all'Articolo 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Firmato a nome per conto di Boston Scientific all'indirizzo indicato



Alexandra Naughton Vice Presidente, Controllo qualità



Dan Goldman Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: **20/09/22**

PAZIŅOJUMS PAR ATBILSTĪBU Direktīva 2014/53/ES

Ražotājs: Boston Scientific Corporation

Adrese: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, ASV

Mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka tālāk esošie radio aprīkojuma modeļi atbilst attiecīgajiem Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktiem direktīvā 2014/53/ES:

M301 Bluetooth® zemas enerģijas ievietojams sirds monitors (ICM) LUX-Dx™

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

Attiecīgais pants 3.1 (a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Attiecīgais pants 3.1 (b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Attiecīgais pants 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Uzņēmuma Boston Scientific vārdā parakstījis norādītajā adresē



Alexandra Naughton Viceprezidents, kvalitātes nodrošināšana



Dan Goldman Viceprezidents, pētniecība un attīstība

Izdošanas datums: **20/09/22**

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Direktyva 2014/53/ES

Gamintojas: „Boston Scientific Corporation“

Adresas: 4100 Hamline Avenue North, Sen Polis, Minesota 55112-5798, JAV

Savo atsakomybe pareiškiame, kad šie radijo ryšio įrenginių modeliai atitinka Direktyvoje 2014/53/ES nurodytus atitinkamus Sąjungos derinimo teisės aktus:

M301 „Bluetooth®“ žemos energijos įterpiamas širdies monitorius (ICM) „LUX-Dx™“

Šiai atitikties deklaracijai buvo taikyti tokie darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos:

Dėl 3.1 straipsnio a) dalies:

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Dėl 3.1 straipsnio b) dalies:

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Dėl 3.2 straipsnio:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Pasirašė „Boston Scientific“ vardu nurodytu adresu



Alexandra Naughton Viceprezidentas kokybės užtikrinimui



Dan Goldman Viceprezidentas tyrimams ir plėtrai

Išdavimo data: **20/09/22**

SAMSVARSERKLÆRING

Direktiv 2014/53/EU

Produsent: Boston Scientific Corporation

Adresse: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Vi erklærer herved på eget ansvar at følgende radioutstørsmodeller er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

M301 Bluetooth® innførbar hjertemonitor med lav energi (ICM) LUX-Dx™

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

Angående artikkel 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Angående artikkel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Angående artikkel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



Alexandra Naughton Visepresident, kvalitetssikring



Dan Goldman Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: **20/09/22**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa 2014/53/UE

Wytwórca: Boston Scientific Corporation

Adres: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Deklarujemy naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące modele urządzeń radiowych są zgodne z odpowiednimi przepisami harmonizacyjnymi Unii w Dyrektywie 2014/53/UE:

M301 Niskoenergetyczny wszczepialny monitor czynności serca Bluetooth® (ICM) LUX-Dx™

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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Dotyczy artykułu 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Dotyczy artykułu 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



Alexandra Naughton Wiceprezes, Zapewnienie Jakości



Dan Goldman Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: **20/09/22**

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Diretiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Endereço: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Declaramos sob nossa única responsabilidade que os seguintes modelos de equipamentos de rádio e acessórios estão em conformidade com a legislação de harmonização relevante da União Europeia na Diretiva 2014/53/UE:

Monitores Cardíacos Introduzíveis Baixa Energia M301 Bluetooth® (ICM) LUX-Dx™

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

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Assinado por e em nome da Boston Scientific, no endereço indicado



Alexandra Naughton Vice-presidente, Garantia de Qualidade



Dan Goldman Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: **20/09/22**

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Directiva 2014/53/UE

Producător: Boston Scientific Corporation

Adresa: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Declarăm pe propria responsabilitate că următoarele modele de echipamente radio sunt în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii, în Directiva 2014/53/UE:

Monitor cardiac inserabil (ICM) M301 Bluetooth® Low Energy LUX-Dx™

Standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice care au fost aplicate în legătură cu această declarație de conformitate sunt:

Privind articolul 3.1 alineatul (a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Privind articolul 3.1 alineatul (b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Privind articolul 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Semnat pentru și în numele Boston Scientific la adresele enumerate



Alexandra Naughton Vicepreședinte, Asigurarea calității



Dan Goldman Vicepreședinte, Cercetare și dezvoltare

Data emiterii: **20/09/22**

VYHLÁSENIE O ZHODE Smernica 2014/53/EÚ

Výrobca: Boston Scientific Corporation

Adresa: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúce modely rádiových zariadení sú v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie v smernici 2014/53/EÚ:

Intervenčne zavádzaný nízkoenergetický monitorovací systém srdca (ICM) M301 LUX-Dx™ s technológiou Bluetooth®

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

Ohľadne článku 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Ohľadne článku 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Ohľadne článku 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



Alexandra Naughton Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



Dan Goldman Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum vydaja: **20/09/22**

IZJAVA O SKLADNOSTI Direktiva 2014/53/EU

Proizvajalec: Boston Scientific Corporation

Naslov: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, ZDA

Izjavljamo, da smo izključno odgovorni za skladnost naslednjih modelov radijske opreme z ustrezno usklajevalno zakonodajo EU, kot je opisana v Direktivi 2014/53/EU:

Model M301 nizkoenergijskega vsadnega srčnega monitorja (ICM) LUX-Dx™ s tehnologijo Bluetooth®

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

V zvezi s členom 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

V zvezi s členom 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

V zvezi s členom 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpisano za družbo Boston Scientific na navedenem naslovu in v njenem imenu



Alexandra Naughton Podpredsednik, oddelek za zagotavljanje kakovosti



Dan Goldman Podpredsednik, oddelek za raziskave in razvoj

Datum izdaje: **20/09/22**

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Directiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, EE. UU.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad exclusivamente, que los siguientes modelos de equipos radioeléctricos y accesorios están en conformidad con la legislación pertinente de armonización de la Unión Europea en la Directiva 2014/53/UE:

M301 Monitor cardiaco insertable (ICM) de baja potencia con conexión Bluetooth® LUX-Dx™

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

En referencia al artículo 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

En referencia al artículo 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

En referencia al artículo 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Firmado por y en nombre de Boston Scientific en la dirección mencionada



Alexandra Naughton Vicepresidente del departamento de Aseguramiento de la Calidad



Dan Goldman Vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: **20/09/22**

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Direktiv 2014/53/EU

Tillverkare: Boston Scientific Corporation

Adress: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Vi försäkrar under eget ansvar att följande radioutrustningsmodeller överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering i direktiv 2014/53/EU:

M301 Bluetooth® implanterbar hjärtmonitor med låg energi (ICM) LUX-Dx™

Följande relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer har tillämpats i samband med denna försäkran om överensstämmelse:

Beträffande artikel 3.1(a):

SS-EN 45502-1:2015
SS-EN 50566:2017

Beträffande artikel 3.1(b):

SS-EN 301 489-17 V3.2.4:2020
SS-EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Beträffande artikel 3.2:

SS-EN 300 328 V2.2.2:2019

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen



Alexandra Naughton Vice President, Kvalitetssäkring



Dan Goldman Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: **20/09/22**