

## **TABLE OF CONTENTS**

English.....	2
Deutsch .....	5
Français.....	8
Español.....	11
Italiano.....	14
Nederlands.....	17
Português.....	20
Ελληνικά .....	23
Norsk .....	26
Dansk .....	29
Svenska .....	32
Polski.....	35
Slovensky.....	38
Česky.....	41
Magyar.....	44

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

### Directive 2014/53/EU

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

We declare on our sole responsibility that the following radio equipment model(s) and accessories are in conformity with the relevant Union harmonisation legislation in Directive 2014/53/EU:

#### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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 62311:2008**

Concerning Article 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Concerning Article 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Notified Body: Element Materials Technology

Intervention of Notified Body: EU-Type Examination

Certificate Number: EMT17RED1027

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



---

Ren Russie      Vice President, Quality Assurance



---

Douglas Daum      Vice President, Research and Development

Date of Issue: 14-AUG-2017

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## Richtlinie 2014/53/EU

Hersteller: Boston Scientific Corporation

Adresse: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 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:

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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

Zu Artikel 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Zu Artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Zu Artikel 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Zertifizierungsstelle: Element Materials Technology

Intervention der Zertifizierungsstelle: EU-Baumusterprüfung

Zertifikatnummer: EMT17RED1027

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



---

Ren Russie      Vizepräsident, Qualitätssicherung



---

Douglas Daum    Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 14-AUG-2017

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

## Directive 2014/53/EU

Fabricant : Boston Scientific Corporation

Adresse : 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Il est de notre seule responsabilité de certifier que le(s) modèle(s) et accessoires suivants d'équipements hertziens sont conformes à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union comme décrite dans la directive 2014/53/EU :

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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 62311:2008**

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

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

En ce qui concerne l'article 3.2 :

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Organisme habilité : Element Materials Technology

Intervention de l'organisme habilité : examen de type EU

Numéro de certificat : EMT17RED1027

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



---

Ren Russie      Vice-président, Assurance qualité



---

Douglas Daum      Vice président, Recherche et Développement

Date d'émission : 14-AUG-2017

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

### Directiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad exclusivamente, que los siguientes modelos de equipo de radio y accesorios están en conformidad con la legislación pertinente, relativa a la armonización de la Unión, de la directiva 2014/53/UE:

#### **SISTEMA DE MAPEO RHYTHMIA HD<sub>x</sub>™**



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

En lo que respecta al artículo 3.1(a):

**EN 62311:2008**

En lo que respecta al artículo 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

En lo que respecta al artículo 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Organismo notificado: Element Materials Technology

Intervención de organismo notificado: Examen de tipo UE

Número de certificado: EMT17RED1027

Firmado por y en nombre de Boston Scientific, en la dirección que se indica:



---

Ren Russie      Vicepresidente de Garantía de la Calidad



---

Douglas Daum      Vicepresidente de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 14-AUG-2017

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

### Direttiva 2014/53/UE

Fabbricante: Boston Scientific Corporation

Indirizzo: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

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

#### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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 62311:2008**

In riferimento all'articolo 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

In riferimento all'articolo 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Organismo notificatore: Element Materials Technology

Intervento dell'organismo notificatore: Esame UE del tipo

Numero di certificato: EMT17RED1027

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



---

Ren Russie      Vicepresidente, Controllo qualità



---

Douglas Daum    Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 14-AUG-2017



## **CONFORMITEITSVERKLARING**

### Richtlijn 2014/53/EG

Fabrikant: Boston Scientific Corporation

Adres: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

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

#### **RHYTHMIA HD<sub>x</sub> MAPPING SYSTEM™**



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

Betreffende Artikel 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Betreffende Artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Betreffende Artikel 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Aangemelde instantie: Element Materials Technology

Interventie van aangemelde instantie: EG-type onderzoek

Certificaatnummer: EMT17RED1027

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



---

Ren Russie Vicepresident, kwaliteitsborging



---

Douglas Daum Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 14-AUG-2017

# **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

## **Diretiva 2014/53/UE**

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Endereço: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 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:

### **SISTEMA DE MAPEAMENTO HDx RHYTHMIA™**



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 62311:2008**

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Organismo Notificado: Element Materials Technology

Intervenção do Organismo Notificado: Exame Tipo UE

Número do Certificado: EMT17RED1027

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



---

Ren Russie Vice-presidente, Garantia de Qualidade



---

Douglas Daum Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 14-AUG-2017

## **ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

Διεύθυνση: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το/τα παρακάτω μοντέλο(α) και παρελκόμενα ραδιοεξοπλισμού είναι σε συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ορίζεται στην Οδηγία 2014/53/ΕΕ:

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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 62311:2008**

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Σχετικό Άρθρο 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Κοινοποιημένος φορέας: Element Materials Technology

Παρέμβαση του κοινοποιημένου φορέα: Εξέταση τύπου ΕΕ

Αριθμός πιστοποιητικού: EMT17RED1027



Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



---

Ren Russie Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



---

Douglas Daum Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 14-AUG-2017

## **SAMSVARSERKLÆRING**

### Direktiv 2014/53/EU

Produsent: Boston Scientific Corporation

Adresse: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Vi erklærer herved på eget ansvar at følgende radioutstørsmodell(er) og tilbehør er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

#### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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

Angående artikkel 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Angående artikkel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Angående artikkel 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Godkjenningsorgan: Element Materials Technology

Intervensjon av godkjenningsorgan: Undersøkelse av EU-type

Sertifikatnummer: EMT17RED1027

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



---

Ren Russie      Visepresident, kvalitetssikring



---

Douglas Daum      Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 14-AUG-2017

## **OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

### Direktiv 2014/53/EU

Producent: Boston Scientific Corporation

Adresse: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Vi erklærer hermed som eneansvarlige, at følgende radioudstyrsmode(l)er og udstyr er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

#### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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

Hvad angår artikel 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Hvad angår artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Hvad angår artikel 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Bemyndiget organ: Element Materials Technology

Indgriben af bemyndiget organ: EU-typeafprøvning

Certifikatnummer: EMT17RED1027

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



---

Ren Russie      Vicedirektør, Kvalitetssikring



---

Douglas Daum      Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 14-AUG-2017

# FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

## Direktiv 2014/53/EU

Tillverkare: Boston Scientific Corporation

Adress: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Vi försäkrar under eget ansvar att följande radioutrustningsmodell(er) och tillbehör överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering i direktiv 2014/53/EU:

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



De relevanta harmoniserade standarderna och/eller tekniska specifikationerna som har tillämpats i samband med denna försäkran om överensstämmelse är:



Beträffande artikel 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Beträffande artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Beträffande artikel 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Anmält organ: Element Materials Technology

Bedömning av anmält organ: EU-undersökning

Certifikatnummer: EMT17RED1027

Undertecknat på uppdrag av Boston Scientific med kontor på angiven adress



---

Ren Russie Vice VD, Kvalitetssäkring



---

Douglas Daum Vice VD, Forskning och utveckling

Utfärdad: 14-AUG-2017

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

### Dyrektywa 2014/53/UE

Wytwórca: Boston Scientific Corporation

Adres: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Deklarujemy naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący(e) model(e) i akcesoria urządzeń radiowych są zgodne z odpowiednimi przepisami harmonizacyjnymi Unii w Dyrektywie 2014/53/UE:

#### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Dotyczy artykułu 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Dotyczy artykułu 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Jednostka notyfikowana: Element Materials Technology

Interwencja jednostki notyfikowanej: Badanie typu UE

Numer certyfikatu: EMT17RED1027

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



---

Ren Russie      Wiceprezes, Zapewnienie Jakości



---

Douglas Daum      Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 14-AUG-2017

## **VYHLÁSENIE O ZHODE** Smernica 2014/53/EÚ

Výrobca: Boston Scientific Corporation

Adresa: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

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

### **MAPOVACÍ SYSTÉM RHYTHMIA HD<sub>x</sub>™**



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

Ohľadne článku 3.1(a):

**EN 62311:2008**

Ohľadne článku 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Ohľadne článku 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Notifikovaný orgán: Element Materials Technology

Intervencia notifikovaného orgánu: Typová skúška EÚ

Číslo osvedčenia: EMT17RED1027

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



---

Ren Russie      Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



---

Douglas Daum      Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum výdaja: 14-AUG-2017



## **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ** Směrnice 2014/53/EU

Výrobce: Boston Scientific Corporation

Adresa: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

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

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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 62311:2008**

Co se týče článku 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

Co se týče článku 3.2:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Notifikovaný orgán: Element Materials Technology

Zásah notifikovaného orgánu: Přezkoušení typu EU

Číslo certifikátu: EMT17RED1027

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



---

Ren Russie      Viceprezident oddělení zajištění kvality



---

Douglas Daum      Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 14-AUG-2017

## **MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT** 2014/53/EU irányelv

Gyártó: Boston Scientific Corporation

Cím: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Teljes felelősséggel kijelentjük, hogy az itt felsorolt rádiókészülék(ek) és tartozékaik megfelelnek a rájuk vonatkozó, a 2014/53/EU irányelvben rögzített Uniós harmonizációs jogszabályoknak:

### **RHYTHMIA HDx MAPPING SYSTEM™**



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

A 3.1(a) cikke vonatkozólag:

**EN 62311:2008**

A 3.1(b) cikke vonatkozólag:

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**

**ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017**

A 3.2 cikke vonatkozólag:

**ETSI EN 303 454 V1.1.0:2017**

Tanúsító testület: Element Materials Technology

A tanúsító testület által végzett beavatkozás: EU-típusvizsgálat

Tanúsítvány száma: EMT17RED1027

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



---

Ren Russie      Alelnök, Minőségbiztosítás



---

Douglas Daum      Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 14-AUG-2017