

TABLE OF CONTENTS

English.....	2
Deutsch.....	4
Français	6
Español	8
Italiano	10
Nederlands	12
Português	14
Ελληνικά	16
Norsk	18
Dansk	20
Svenska.....	22
Polski	24
Slovensky	26
Česky	28
Magyar	30

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 model(s) and accessories are in conformity with the relevant Union harmonisation legislation in Directive 2014/53/EU:

LATITUDE™ 6288

Radio Equipment Accessories

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Concerning Article 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Concerning Article 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:46:26 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vice President, Quality Assurance

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:11 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vice President, Research and Development

Date of Issue: 05/04/2022

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:

LATITUDE™ 6288

Funkanlagenzubehör

LATITUDE™ 6454

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

Zu Artikel 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Zu Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Zu Artikel 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:46:33 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vizepräsident, Qualitätssicherung

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:17 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 05/04/2022

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 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 :

LATITUDE™ 6288

Accessoires d'équipements hertziens

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

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

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

En ce qui concerne l'article 3.2 :

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:

Alexandra Naughton



Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:46:42 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vice-président du service d'assurance qualité

DocuSigned by:

Dan Goldman



Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:22 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: 05/04/2022

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:

LATITUDE™ 6288

Accesorios de equipos radioeléctricos

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

En referencia al artículo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288, 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 y 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

En referencia al artículo 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:

Alexandra Naughton



Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:46:48 PM EDT

CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vicepresidente del departamento de Garantía de la Calidad

DocuSigned by:

Dan Goldman



Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:27 PM PDT

4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 05/04/2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53/UE

Fabbricante: Boston Scientific Corporation

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

LATITUDE™ 6288

Accessori radio

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

In riferimento all'articolo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 e 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 e 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

In riferimento all'articolo 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:46:55 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vicepresidente, Controllo qualità

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:32 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 05/04/2022

CE-CONFORMITEITSVERKLARING

Richtlijn 2014/53/EG

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 en accessoires van radioapparatuur in overeenstemming zijn met de relevante harmonisatiewetgeving van de Gemeenschap in Richtlijn 2014/53/EG:

LATITUDE™ 6288

Accessoires radioapparatuur

LATITUDE™ 6454

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

Betreffende Artikel 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Betreffende Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Betreffende Artikel 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:01 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vicepresident, kwaliteitsborging

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:36 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 05/04/2022

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:

LATITUDE™ 6288

Acessórios de Equipamentos de Rádio

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 e 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 e 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:08 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vice-presidente, Garantia de Qualidade

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:50 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 05/04/2022

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

LATITUDE™ 6288

Παρελκόμενα ραδιοεξοπλισμού

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Σχετικό Άρθρο 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Υπεγραφή από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:15 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας

DocuSigned by:
Dan Goldman
Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:45:43 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 05/04/2022

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 radioutstyrsmødel(er) og tilbehør er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

LATITUDE™ 6288

Radioutstyrstilbehør

LATITUDE™ 6454

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

Angående artikkel 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Angående artikkel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Angående artikkel 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:23 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Visepresident, kvalitetssikring

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:06 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 05/04/2022

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 radioudstyrsmode(l)er og udstyr er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

LATITUDE™ 6288

Radioudstyrstilbehør

LATITUDE™ 6454

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

Hvad angår artikel 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Hvad angår artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Hvad angår artikel 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

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

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:30 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Vicedirektør, Kvalitetssikring

DocuSigned by:
Dan Goldman
Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:11 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 05/04/2022

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 radioutrustningsmodell(er) och tillbehör överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering i direktiv 2014/53/EU:

LATITUDE™ 6288

Tillbehör till radioutrustning

LATITUDE™ 6454

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

Beträffande artikel 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Beträffande artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Beträffande artikel 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen

DocuSigned by:

 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:30 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton, Vice President, Kvalitetssäkring

DocuSigned by:

 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:11 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman, Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: 05/04/2022

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 następujący(e) model(e) i akcesoria urządzeń radiowych są zgodne z odpowiednimi przepisami harmonizacyjnymi Unii w Dyrektywie 2014/53/UE:

LATITUDE™ 6288

Akcesoria urządzeń radiowych

LATITUDE™ 6454

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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Dotyczy artykułu 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Dotyczy artykułu 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:37 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Wiceprezes, Zapewnienie Jakości

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:18 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 05/04/2022

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 a príslušenstvo rádiových zariadení sú v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie v smernici 2014/53/EÚ:

LATITUDE™ 6288

Príslušenstvo rádiových zariadení

LATITUDE™ 6454

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

Ohľadne článku 3.1(a):

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Ohľadne článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Ohľadne článku 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:44 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Viceprezident pre zabezpečovanie kvality

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:22 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum výdaja: 05/04/2022

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 a příslušenství jsou v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, jak uvádí směrnice 2014/53/EU:

LATITUDE™ 6288

Příslušenství radiofrekvenčních zařízení

LATITUDE™ 6454

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 50385:2002

IEC 60601-1:2012

Co se týče článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 a 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 a 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

Co se týče článku 3.2:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
 Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:47:52 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Viceprezident oddělení zajištění kvality

DocuSigned by:
Dan Goldman
 Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:27 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 05/04/2022

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 rádiókészülék(ek) és tartozékaik megfelelnek a rájuk vonatkozó, a 2014/53/EU irányelvben rögzített Uniós harmonizációs jogszabályoknak:

LATITUDE™ 6288

Rádiókészülék tartozékok

LATITUDE™ 6454

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

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

EN 50385:2002

IEC 60601-1:2012

A 3.1(b) cikkre vonatkozólag:

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288 & 6454)
ETSI EN 301 489-52 V1.1.0:2016 (LATITUDE™ 6288)

A 3.2. cikkre vonatkozólag:

ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2017 (LATITUDE™ 6288)
ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019 (LATITUDE™ 6454)

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:

DocuSigned by:
Alexandra Naughton
Signer Name: Alexandra Naughton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 May 2022 | 10:48:04 PM EDT
CE1861A2FA33422696548C3D61B13068

Alexandra Naughton Alelnök, Minőségbiztosítás

DocuSigned by:
Dan Goldman
Signer Name: Dan Goldman
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02 May 2022 | 12:46:32 PM PDT
4AE9832E11BB4D228A3A17502BAD7454

Dan Goldman Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 05/04/2022