

## **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 models are in conformity with the relevant Union harmonisation legislation in Directive 2014/53/EU:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**AIMD Directive (90/385/EEC)**  
**EN 62479:2010**

Concerning Article 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Concerning Article 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie      Vice President, Quality Assurance



---

Dan Goldman      Vice President, Research and Development

Date of Issue: 05/06/17

# **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Zu Artikel 3.1(a):

**AIMD Richtlinie (90/385/EWG)**  
**EN 62479:2010**

Zu Artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Zu Artikel 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie      Vizepräsident, Qualitätssicherung



---

Dan Goldman      Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 05/06/17

# **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 :

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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) :

**Directive AIMD (90/385/CEE)  
EN 62479:2010**

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

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

En ce qui concerne l'article 3.2 :

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie      Vice-président du service d'assurance qualité



---

Dan Goldman      Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: 05/06/17

# **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**Directiva AIMD (90/385/CEE)**  
**EN 62479:2010**

En referencia al artículo 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

En referencia al artículo 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**



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



---

Ren Russie      Vicepresidente del departamento de Garantía de la Calidad



---

Dan Goldman      Vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 05/06/17

# **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 radio sono conformi alla legislazione di armonizzazione dell'Unione pertinente della direttiva 2014/53/UE:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**Direttiva AIMD (90/385/CEE)**  
**EN 62479:2010**

In riferimento all'articolo 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

In riferimento all'articolo 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie      Vicepresidente, Controllo qualità



---

Dan Goldman      Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 05/06/17

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

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Betreffende Artikel 3.1(a):

**AIMD Richtlijn 90/385/EEG  
EN 62479:2010**

Betreffende Artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Betreffende Artikel 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



---

Ren Russie Vicepresident, kwaliteitsborging



---

Dan Goldman Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 05/06/17

# **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**Diretiva AIMD (90/385/CEE)**  
**EN 62479:2010**

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie Vice-presidente, Garantia de Qualidade



---

Dan Goldman Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 05/06/17

## **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**Οδηγία (90/385/ΕΟΚ) για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα  
EN 62479:2010**

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Σχετικό Άρθρο 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**



Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



---

Ren Russie Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



---

Dan Goldman Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 05/06/17

# **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 radioutstyrmodeller er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Angående artikkel 3.1(a):

**AIMD-direktivet (90/385/EØF)**  
**EN 62479:2010**

Angående artikkel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Angående artikkel 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



---

Ren Russie      Visepresident, kvalitetssikring



---

Dan Goldman      Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 05/06/17

## **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 radioudstyrsmødder er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Hvad angår artikel 3.1(a):

**Direktiv om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) (90/385/EØF)  
EN 62479:2010**

Hvad angår artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Hvad angår artikel 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

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



---

Ren Russie      Vicedirektør, Kvalitetssikring



---

Dan Goldman      Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 05/06/17

# **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Beträffande artikel 3.1(a):

**AIMD direktiv (90/385/EEG)**  
**EN 62479:2010**

Beträffande artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Beträffande artikel 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen



---

Ren Russie Vice President, Kvalitetssäkring



---

Dan Goldman Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: 05/06/17

## **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:

#### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

**Dyrektywa AIMD (90/385/EWG)**  
**EN 62479:2010**

Dotyczy artykułu 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Dotyczy artykułu 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**



Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



---

Ren Russie      Wiceprezes, Zapewnienie Jakości



---

Dan Goldman      Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 05/06/17

## **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

Ohľadne článku 3.1(a):

**Smernica AIMD (90/385/EHS)**  
**EN 62479:2010**

Ohľadne článku 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Ohľadne článku 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



---

Ren Russie      Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



---

Dan Goldman      Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum výdaja: 05/06/17

## **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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):

**Směrnice AIMD (90/385/EEC)**  
**EN 62479:2010**

Co se týče článku 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016**

Co se týče článku 3.2:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016**

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



---

Ren Russie      Viceprezident oddělení zajištění kvality



---

Dan Goldman      Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 05/06/17

# **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:

### **EMBLEM™ (A209, A219)**

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

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

**90/385/EGK tanácsi irányelv**  
**EN 62479:2010**

A 3.1(b) cikkekre vonatkozólag:

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 jelzetű szabvány**  
**ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány**

A 3.2. cikkekre vonatkozólag:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány**

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



---

Ren Russie      Alelnök, Minőségbiztosítás



---

Dan Goldman      Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 05/06/17