

**DECLARATION OF CONFORMITY
Directive 2014/53/EU**

Product Name: FFR Link
Bluetooth Communication Module

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.

Objects of the declaration:

1. FFR Link
2. Bluetooth Communication Module

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

The relevant harmonised 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 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Article 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Article 3.2 (Spectrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

The notified body, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) issued the EU-type examination certificate 99885-11.

The following is a description of 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 FFR Link.
2. Power cord – A cable that is used to connect the FFR Link to hospital mains.
3. Invasive Blood Pressure cable adapter: A cable that is used to allow invasive blood pressure transducers to connect to the FFR Link.
4. iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System – A host system that uses the Bluetooth Communication Module to receive physiological data sent via Bluetooth from the FFR Link. This system runs on Boston Scientific software (Polaris).

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

Signature: 
Name: Brian Prom
Title: Director, Quality

09 June 2017
Date

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
Directiva 2014/53/EU

Nombre del producto: FFR Link
Módulo de comunicación Bluetooth

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

La presente declaración de conformidad se emite bajo responsabilidad exclusiva del fabricante.

Objetos de la declaración:

1. FFR Link
2. Módulo de comunicación Bluetooth

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 especificaciones técnicas y/o normativas armonizadas pertinentes que se han aplicado en relación con esta declaración de conformidad son:

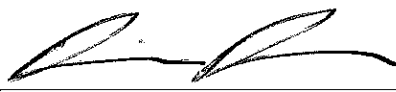
Directiva (2014/53/EU)	Normas aplicadas en su totalidad
Artículo 3.1.a (Seguridad)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artículo 3.1.b (Compatibilidad electromagnética)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artículo 3.2 (Espectro de radiofrecuencia)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

El organismo notificado, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA), emitió el certificado de examen CE de tipo 99885-11.

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. Cable de alimentación: cable que se utiliza para conectar el FFR Link a la red eléctrica del hospital.
3. Adaptador de cable de presión arterial invasiva: cable que se utiliza para conectar los transductores de presión arterial invasiva al FFR Link.
4. Sistema de guía de multimodalidad Polaris de iLab™: sistema host que utiliza el módulo de comunicación Bluetooth para recibir datos fisiológicos enviados mediante Bluetooth desde el FFR Link. Este sistema funciona con el software de Boston Scientific (Polaris).

Firmado por y en nombre de Boston Scientific en la dirección indicada:

Firma: 
Nombre: Brian Prom
Cargo: Director, Calidad

09 June 2017
Fecha

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Directive 2014/53/UE

Nom du produit : FFR Link
Module de communication Bluetooth

Fabricant légal : Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

La présente déclaration de conformité est publiée sous l'entière responsabilité du fabricant.

Objets de la déclaration :

1. FFR Link
2. Module de communication Bluetooth

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

Les normes et/ou les caractéristiques techniques harmonisées en vigueur qui ont été appliquées en lien avec la présente déclaration de conformité sont les suivantes :

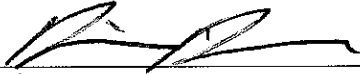
Directive (2014/53/UE)	Norme(s) appliquée(s) intégralement
Article 3.1.a (Sécurité)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Article 3.1.b (Compatibilité électromagnétique)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Article 3.2 (Spectre)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

L'organisme notifié, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) a publié le certificat d'examen de type UE 99885-11.

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 de conformité de l'UE :

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. Cordon d'alimentation – Câble qui permet de connecter le FFR Link à l'alimentation secteur de l'hôpital.
3. Adaptateur de câble de pression sanguine invasif – Câble qui permet aux transducteurs de pression sanguine invasifs de se connecter au FFR Link.
4. Système de guidage multimodal iLab™ Polaris – Système hôte qui utilise le module de communication Bluetooth pour recevoir des données physiologiques envoyées via Bluetooth depuis le FFR Link. Ce système s'exécute sous le logiciel de Boston Scientific (Polaris).

Signé pour et pour le compte de Boston Scientific à l'adresse indiquée :

Signature : 
Nom : Brian Prom
Titre : Directeur, Qualité

09 June 2017
Date

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Richtlinie 2014/53/EU**

Produktname: FFR Link
Bluetooth-Kommunikationsmodul

Berechtigter Hersteller: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Gegenstände der Erklärung:

1. FFR Link
2. Bluetooth-Kommunikationsmodul

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.

Die relevanten harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen, die in Bezug auf diese Konformitätserklärung angewendet wurden, lauten:

Richtlinie (2014/53/EU)	Norm(en), vollständig angewandt
Artikel 3.1.a (Sicherheit)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikel 3.1.b (EMV)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikel 3.2 (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung 99885-11 wurde von der benannten Stelle, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA), 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. Netzkabel – Kabel zum Anschluss des FFR Link an den Netzstrom des Krankenhauses.
3. Adapterkabel für invasiven Blutdruck: Kabel zum Anschluss des invasiven Blutdruckwandlers an das FFR Link
4. iLab™ Polaris multimodales Leitsystem – Hostsystem, das das Bluetooth-Kommunikationsmodul verwendet, um vom FFR Link gesendete physiologische Daten via Bluetooth zu empfangen. Dieses System läuft auf einer Software (Polaris) von Boston Scientific.

Unterschrieben für und im Auftrag von Boston Scientific an der aufgeführten Anschrift:

Unterschrift: 
Name: Brian Prom
Titel: Direktor, Qualität

09 June 2017
Datum

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Direttiva 2014/53/UE

Nome del prodotto: FFR Link
Modulo di comunicazione Bluetooth

Fabbricante legale: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto esclusiva responsabilità del fabbricante.

Oggetti della dichiarazione:

1. FFR Link
2. Modulo di comunicazione Bluetooth

Gli oggetti della dichiarazione di cui sopra sono conformi a tutte le leggi di armonizzazione comunitaria della Direttiva del consiglio 2014/53/UE del 16 aprile 2014 sulle apparecchiature radio.

Gli standard di armonizzazione e/o le specifiche tecniche rilevanti che sono stati applicati in relazione alla presente dichiarazione di conformità sono:


Direttiva (2014/53/UE)	Standard applicati integralmente
Articolo 3.1.a (Sicurezza)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Articolo 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Articolo 3.2 (Spettro)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

L'organismo notificato, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) ha rilasciato il certificato di esame di tipo UE 99885-11.

Quella che segue è una descrizione degli accessori e dei componenti che consentono all'apparecchiatura 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 tag RFID passiva che viene letta dal modulo RFID una volta che il dispositivo viene inserito in FFR Link.
2. Cavo di alimentazione: un cavo utilizzato per collegare FFR Link alla rete elettrica dell'ospedale.
3. Adattatore del cavo per la misurazione invasiva della pressione sanguigna: un cavo utilizzato per consentire ai trasduttori per la misurazione invasiva della pressione sanguigna di collegarsi a FFR Link.
4. Sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple iLab™ Polaris: un sistema host che sfrutta il modulo di comunicazione Bluetooth per ricevere dati fisiologici inviati via Bluetooth da FFR Link. Questo sistema funziona su software Boston Scientific (Polaris).

Firmato per, e per conto di, Boston Scientific all'indirizzo riportato di seguito:

Firma: 
Nome: Brian Prom
Titolo: Direttore, Qualità

09 June 2017
Data

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
Richtlijn 2014/53/EU

Naam product: FFR-link
Bluetooth-communicatiemodule

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

Deze verklaring van overeenstemming wordt onder uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant uitgegeven.

Doel van de verklaring:

1. FFR-link
2. Bluetooth-communicatiemodule

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.

In het kader van deze verklaring van overeenstemming zijn de volgende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties toegepast:

Richtlijn (2014/53/EU)	Volledig toegepaste norm(en)
Artikel 3.1.a (Veiligheid)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikel 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikel 3.2 (Spectrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

De aangemelde instantie, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) heeft het onderzoekscertificaat EU-type 99885-11 afgegeven.

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 dat wordt gebruikt 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. Voedingskabel – Een kabel die wordt gebruikt om de FFR-link aan te sluiten op de netspanning in het ziekenhuis.
3. Adapterkabel voor invasieve bloeddruk – Een kabel waarmee transducers voor invasieve bloeddrukmeting op de FFR-link worden aangesloten.
4. iLab™ Polaris multimodaal begeleidend systeem – Een hostsysteem dat gebruik maakt van de Bluetooth-communicatiemodule om de via Bluetooth door de FFR-link verzonden fysiologische gegevens te ontvangen. Op dit systeem draait software (Polaris) van Boston Scientific.

Getekend voor en uit naam van Boston Scientific op het alhier vermelde adres:

Handtekening: 
Naam: Brian Prom
Functie: Directeur Kwaliteit

Datum: 04 June 2017

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
Direktiv 2014/53/EU

Produktnavn: FFR Link
Kommunikationsmodul til Bluetooth

Lovmæssig producent: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Udgivelsen af denne overensstemmelseserklæring er udelukkende producentens ansvar.

Erklæringens genstande:

1. FFR Link
2. Kommunikationsmodul til Bluetooth

Genstandene for 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, som er blevet anvendt i forbindelse med denne overensstemmelseserklæring, er:

Direktiv (2014/53/EU)	Standard(er) anvendt i deres helhed
Artikel 3.1.a (sikkerhed)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikel 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikel 3.2 (spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Det bemyndigende organ, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) udstedte EU-typeafprøvningsattest 99885-11.

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 benyttes 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. Netledning – et kabel, som anvendes til at slutte FFR Link til hospitalets strømforsyning.
3. Adapterkabel til invasivt blodtryk – et kabel, som anvendes for at give mulighed for at forbinde invasive blodtrykstransducere med FFR Link.
4. iLab™ Polaris multifmodalitetsvejledningssystem – et hostsystem, som benytter Bluetooth-kommunikationsmodulet til at modtage fysiologiske data sendt via Bluetooth fra FFR Link. Dette system kører på Boston Scientific-software (Polaris).

Underskrevet for og på vegne af Boston Scientific på den anførte adresse:

Underskrift: 
Navn: Brian Prom
Titel: Direktør, kvalitet

Dato 09 June 2017

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Όνομασία προϊόντος: Συσσκευή FFR Link
Μονάδα επικοινωνίας Bluetooth

Νόμιμος κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

Αντικείμενο της δήλωσης:

1. Συσσκευή FFR Link
2. Μονάδα επικοινωνίας Bluetooth

Το αντικείμενο 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 και/ή οι σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί σε ισχύ 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.a (Ασφάλεια)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Άρθρο 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Άρθρα 3.2 (Εύρος)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ 99885-11.

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. Καλώδιο τροφοδοσίας – Ένα καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής FFR Link με το ηλεκτρικό δίκτυο του νοσοκομείου.
3. Προσαρμογέας καλωδίου επεμβατικής αρτηριακής πίεσης: Ένα καλώδιο που χρησιμοποιείται ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση μετατροπέων επεμβατικής αρτηριακής πίεσης με τη συσκευή FFR Link.
4. Σύστημα καθοδήγησης πολλαπλών μεθόδων iLab™ – Ένα κεντρικό σύστημα που χρησιμοποιεί τη μονάδα επικοινωνίας Bluetooth για τη λήψη δεδομένων φυσιολογίας που αποστέλλονται μέσω Bluetooth από τη συσκευή FFR Link. Το σύστημα αυτό λειτουργεί σε λογισμικό της Boston Scientific (Polaris).

Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναφερόμενη διεύθυνση:

Υπογραφή:

Όνομα: Brian Prom

Τίτλος: Διευθυντής Τμήματος Ποιότητας

09 June 2017
Ημερομηνία

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
Diretiva 2014/53/UE

Nome do Produto: FFR Link
Módulo de Comunicação Bluetooth

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

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Objetos da declaração:

1. FFR Link
2. Módulo de Comunicação Bluetooth

Os objetos da declaração acima mencionada 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 e/ou especificações técnicas aplicáveis em relação às quais é declarada a conformidade são:


Diretiva (2014/53/UE)	Norma(s) aplicada(s) totalmente
Artigo 3.1.a (Segurança)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artigo 3.1.b (CEM)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artigo 3.2 (Espetro)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

O organismo notificado, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) emitiu o certificado de exame UE de tipo 99885-11.

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. Cabo de alimentação – Um cabo que é utilizado para ligar o FFR Link à rede de energia do hospital.
3. 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.
4. Sistema de Orientação Multimodalidade iLab™ Polaris – Um sistema anfitrião que utiliza o Módulo de Comunicação Bluetooth para receber dados fisiológicos enviados via Bluetooth pelo FFR Link. Este sistema funciona com o software da Boston Scientific (Polaris).

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

Assinatura: 
Nome: Brian Prom
Cargo: Diretor, Qualidade

Data 09 June 2017

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
Direktiv 2014/53/EU

Produktname: FFR-länk
Bluetooth kommunikationsmodul

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

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Föremål för försäkran:

1. FFR-länk
2. Bluetooth kommunikationsmodul

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

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


Direktiv (2014/53/EU)	Standarder tillämpade till fullo
Artikel 3.1.a (Säkerhet)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikel 3.1.b (Elektromagnetisk kompatibilitet)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikel 3.2 (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Anmält organ, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) har utfärdat EU-typintyg 99885-11.

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

1. Comet-tryckledare – en enhet för engångsbruk som används för att mäta intravaskulärt tryck och skicka data till FFR-länkenheten för behandling. Tryckledaren innehåller en passiv RFID-tag som avläses av RFID-modulen när enheten förs in i FFR-länkenheten.
2. Nätsladd – en kabel som används för att ansluta FFR-länkenheten till sjukhusets nätspänning.
3. Invasiv kabeladapter för blodtryck: kabel som används för att ansluta invasiva signalomvandlare för blodtryck till FFR-länkenheten.
4. iLab™ Polaris multimodalt styrsystem – ett värdsystem som använder sig av Bluetooth-kommunikationsmodulen för att ta emot fysiologiska data som skickas från FFR-länkenheten via Bluetooth. Systemet körs med programvara från Boston Scientific (Polaris).

Undertecknat som representant för Boston Scientific på angiven adress:

Underskrift: 
Namn: Brian Prom
Titel: Kvalitetsdirektör

Datum 09 June 2017

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
2014/53/EU irányelv

A termék neve: FFR Link
Bluetooth-os kommunikációs modul

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

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége mellett került kiadásra.

A nyilatkozat tárgya:

1. FFR Link
2. Bluetooth-os kommunikációs modul

A fentebb megnevezett nyilatkozat tárgyai megfelelnek a rádióberendezésekre vonatkozó, 2014. április 16-i 2014/53/EU tanácsi irányelv által meghatározott érvényes uniós harmonizációs jogszabálynak.

Az érvényes harmonizált szabványok és/vagy műszaki jellemzők, amelyeket ezzel a megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatban figyelembe vettek, a következők voltak:


Irányelv (2014/53/EU)	Teljes mértékben alkalmazott szabvány(ok)
3.1.a cikk (Biztonság)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
3.1.b cikk (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
3.2 cikk (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

A CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) tanúsító testület kiadta a 99885-11-es számú EU-s típusú vizsgálati tanúsítványt.

Az alábbiakban azon tartozékok és komponensek leírása olvasható, amelyek lehetővé teszik a rádióberendezés rendeltetés szerinti működését, és amelyekre érvényes az EU megfelelőségi nyilatkozat:

1. Comet nyomáslapú vezetődrót – Egyszer használatos eszköz az intravaszkuláris nyomás mérésére és adattovábbításra az FFR Link modulhoz feldolgozás céljából. Ez az eszköz egy passzív RFID címkét tartalmaz, amelyet az RFID modul olvas le, ha azt beillesztik az FFR Link modulba.
2. Tápkábel – Az FFR Link kórházi besorolású áramforráshoz csatlakoztatására használatos.
3. Invazív vérnyomás-kábeladapter – Az invazív vérnyomástranszducerek FFR Link modulhoz csatlakozását lehetővé tevő kábel.
4. iLab™ Polaris többmodalitásos segítőrendszer – Egy Bluetooth-os kommunikációs modult használó gazdarendszer, amely Bluetooth-on keresztül fiziológiai adatokat fogad az FFR Link modultól. Ez a rendszer a Boston Scientific szoftverét (Polaris) futtatja.

Aláírta a Boston Scientific nevében az alább feltüntetett címen:

Aláírás: 
Név: Brian Prom
Beosztás: Igazgató, minőségügyek

Dátum: 09 June 2017

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Směrnice 2014/53/EU

Název produktu: Zařízení FFR Link
Komunikační modul Bluetooth

Oprávněný výrobce: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Prohlášení platí pro:

1. Zařízení FFR Link
2. Komunikační modul Bluetooth

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

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

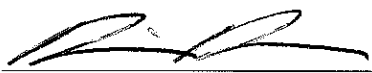
Směrnice (2014/53/EU)	Normy aplikované v úplném znění
Článek 3.1.a (Bezpečnost)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Článek 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Článek 3.2 (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Oznámený subjekt, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA), vydal certifikát EU přezkoušení typu 99885-11.

Následuje popis příslušenství a komponent, 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 načte modul RFID po vložení prostředku do zařízení FFR Link.
2. Napájecí kabel – kabel, který se používá k připojení zařízení FFR Link k síti v nemocnici.
3. Adaptér kabelu pro invazivní měření tlaku krve: kabel, který se používá k připojení invazivních snímačů tlaku krve k zařízení FFR Link.
4. Multimodální návodný systém iLab™ Polaris – hostitelský systém, který využívá komunikační modul Bluetooth k příjmu fyziologických dat zasílaných přes Bluetooth do zařízení FFR Link. Tento systém využívá software společnosti Boston Scientific (Polaris).

Podepsáno jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese:

Podpis: 
Jméno: Brian Prom
Funkce: Ředitel kvality

09 June 2017
Datum

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Dyrektywa 2014/53/UE

Nazwa produktu: Urządzenie FFR Link
Moduł komunikacyjny Bluetooth

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

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Przedmioty deklaracji:

1. Urządzenie FFR Link
2. Moduł komunikacyjny Bluetooth

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.

Mające zastosowanie zharmonizowane normy i/lub dokumentacje techniczne zastosowane w odniesieniu do niniejszej deklaracji zgodności:


Dyrektywa (2014/53/UE)	Normy zastosowane w całości
Artykuł 3.1.a (Bezpieczeństwo)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artykuł 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artykuł 3.2 (Zakres)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Jednostka notyfikowana, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA), wydała certyfikat badania typu WE Nr 99885-11.

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

1. Prowadnik ciśnieniowy Comet – jednorazowe urządzenie do pomiaru ciśnienia wewnątrznaczyniowego, 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. Przewód zasilania – kabel do podłączenia urządzenia FFR Link do szpitalnej sieci zasilania.
3. Adapter kablowy do inwazyjnego przetwornika krwi: kabel do połączenia przetworników do pomiaru ciśnienia krwi metodą inwazyjną z urządzeniem FFR Link.
4. Multimedialny system sterowania iLab™ Polaris – system główny wykorzystujący moduł komunikacji Bluetooth do odbioru danych fizjologicznych wysyłanych z FFR Link przez Bluetooth. System ten działa w oparciu o oprogramowanie Boston Scientific (Polaris).

Podpisano w imieniu i na rzecz Boston Scientific z siedzibą pod wyżej wskazanym adresem:

Podpis: 
Imię i nazwisko: Brian Prom
Tytuł: Dyrektor ds. jakości

Data 09 June 2017

SAMSVARERKLÆRING
Direktiv 2014/53/EU

Produktnavn: FFR Link
Bluetooth kommunikasjonsmodul

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

Denne samsvarserklæringen er utstedt ene og alene på produsentens ansvar.

Produkter som dekkes av denne erklæringen:

1. FFR Link
2. Bluetooth kommunikasjonsmodul

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 standarder og/eller tekniske spesifikasjoner som har blitt benyttet i forbindelse med denne erklæringen, er:

Direktiv (2014/53/EU)	Standard(er) benyttet i sin helhet
Artikkel 3.1.a (Sikkerhet)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikkel 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikkel 3.2 (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Godkjenningsorganet, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) har utstedt EU-typeprøvingssertifikat 99885-11.

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 – Et engangsprodukt som brukes til å måle intravaskulært trykk og til å levere data til FFR Link for behandling. Denne enheten inneholder en passiv RFID-tag som leses av RFID-modulen når enheten settes inn i FFR Link.
2. Strømledning – En ledning som brukes til å koble FFR Link til sykehusets strømmnett.
3. Adapterkabel for invasivt blodtrykk: En kabel som brukes til å koble invasive blodtrykkstransdusere til FFR Link.
4. iLab™ Polaris flermodalt veiledningssystem – Et vertssystem som bruker en Bluetooth kommunikasjonsmodul til å motta fysiologiske data som sendes via Bluetooth fra FFR Link. Dette systemet benytter programvare fra Boston Scientific (Polaris).

Signert for og på vegne av Boston Scientific på oppført adresse:

Signatur:



Navn: Brian Prom

Tittel: Kvalitetsansvarlig

09 June 2017

Dato

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
Diretiva 2014/53/EU

Nome do produto: FFR Link
Módulo de comunicação Bluetooth

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

Esta declaração de conformidade foi emitida sob responsabilidade exclusiva do fabricante.

Objetos da declaração:

1. FFR Link
2. Módulo de comunicação Bluetooth

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 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artigo 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artigo 3.2 (Espectro)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

O órgão certificador, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) emitiu o certificado de examinação de tipo EU 99885-11.

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 EU:

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. Cabo de alimentação – Um cabo usado para conectar o FFR Link à rede hospitalar.
3. Adaptador do cabo invasivo de pressão sanguínea: um cabo usado para permitir que transdutores invasivos de pressão sanguínea se conectem ao FFR Link.
4. Sistema de instruções para várias modalidades iLab™ Polaris – Um sistema host que usa o Módulo de comunicação Bluetooth para receber dados fisiológicos enviados do FFR Link por Bluetooth. Este sistema é executado em software da Boston Scientific (Polaris).

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

Assinatura: 
Nome: Brian Prom
Cargo: Diretor de qualidade

Data 09 June 2017

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
Direktiivi 2014/53/EU**

Tuotteen nimi: FFR-linkki
Bluetooth-viestintämoduuli

Laillinen valmistaja: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Vakuutuksen kohteet:

1. FFR-linkki
2. Bluetooth-viestintämoduuli

Edellä kuvailut vakuutuksen kohteet ovat unionin radiolaitteista 16.4.2014 annetun neuvoston direktiivin 2014/53/EU kaiken yhdenmukaistetun lainsäädännön vaatimusten mukaisia.

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

Direktiivi (2014/53/EU)	Täysin sovelletut standardit
Artikla 3.1.a (turvallisuus)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Artikla 3.1.b (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Artikla 3.2 (taajuusalue)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Ilmoitettu laitos, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) on antanut EU:n tyyppitarkastustodistuksen 99885-11.

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

1. Comet-paineohjainlanka – kertakäyttölaite, jolla mitataan intravaskulaarista painetta ja välitetään tiedot FFR-linkkiin käsiteltäväksi. Tämä laite sisältää passiivisen RFID-tunnisteen, jonka RFID-moduuli lukee, kun laite kytketään FFR-linkkiin.
2. Virtajohto – johto, jolla FFR-linkki kytketään sairaalan sähköverkkoon.
3. Invasiivisten verenpaineanturien kaapelisovitin – johto, jolla voidaan kytkeä invasiivisia verenpaineantureita FFR-linkkiin.
4. Multimodaalinen iLab™ Polaris -ohjausjärjestelmä – isäntätietokonejärjestelmä, joka vastaanottaa Bluetooth-viestintämoduulin avulla FFR-linkistä Bluetoothiin välityksellä lähetettyjä fysiologisia tietoja. Tämä järjestelmä toimii Boston Scientific -ohjelmistolla (Polaris).

Allekirjoitettu Boston Scientificin puolesta ilmoitetussa osoitteessa:

Allekirjoitus: 
Nimi: Brian Prom
Asema: Laatujohtaja

09 June 2017
Päiväys

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
Directiva 2014/53/UE

Denumire produs: FFR Link
Modul de comunicare Bluetooth

Producător legal: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Obiectele declarației:

1. FFR Link
2. Modul de comunicare Bluetooth

Obiectele declarației descrise mai sus sunt în conformitate cu întreaga legislație relevantă de armonizare a Uniunii din Directiva 2014/53/UE a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind echipamentele radio.

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

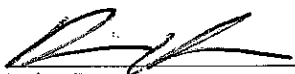
Directivă (2014/53/UE)	Standard(e) aplicate integral
Articolul 3.1.a (Siguranță)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Articolul 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Articolul 3.2 (Spectru)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Organismul notificat, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) a emis certificatul de examinare de tip UE 99885-11.

Următoarea este o descriere a accesoriilor și componentelor care permit echipamentelor radio să funcționeze conform destinației lor din și așa cum sunt prevăzute de declarația de conformitate UE:

1. Fir de ghidaj de presiune Comet – un dispozitiv de unică folosință care este utilizat pentru a măsura presiunea intravasculară și pentru a furniza datele către FFR Link în scopul procesării. Acest dispozitiv conține un marcaj RFID pasiv care este citit de modulul RFID atunci când dispozitivul este introdus în FFR Link.
2. Cablu de alimentare – un cablu care este utilizat pentru a conecta FFR Link la rețeaua de alimentare electrică de uz spitalicesc.
3. Adaptor pentru cablu de măsurare invazivă a tensiunii arteriale: un cablu care conectează traductoarele pentru măsurarea invazivă a tensiunii arteriale la FFR Link.
4. Sistem de asistență multi-modal iLab™ Polaris – un sistem gazdă care folosește modulul de comunicare Bluetooth pentru a primi datele fiziologice trimise prin Bluetooth de la FFR Link. Acest sistem rulează un software Boston Scientific (Polaris).

Semnat pentru și în numele Boston Scientific la adresa menționată:

Semnătură: 
Nume: Brian Prom
Titlu: Director, Calitate

09 June 2017
Data

VYHLÁSENIE O ZHODE
Smernica 2014/53/EÚ

Názov výrobku: Linka FFR
Komunikačný modul Bluetooth

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

Za vydanie tohto vyhlásenia o zhode zodpovedá výhradne výrobca.

Objekty vyhlásenia:

1. Linka FFR
2. Komunikačný modul Bluetooth

Objekty vyhlásenia opísané vyššie sú v zhode so všetkou príslušnou legislatívou harmonizácie Únie smernice Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 týkajúcej sa rádiových zariadení.

Medzi relevantné harmonizované štandardy a/alebo technické špecifikácie, ktoré boli aplikované vo vzťahu k tomuto vyhláseniu o zhode, patria:


Smernica (2014/53/EÚ)	Štandardy aplikované v plnom znení
Článok 3.1.a (Bezpečnosť)	EN 60601-1:2006 + AM1:2013 EN 62479:2010
Článok 3.1.b (EMC)	ETSI EN 301 489-3 V2.1.1: (2017-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: (2017-03)
Článok 3.2 (Spektrum)	ETSI EN 300 328 V2.1.1: (2016-11) ETSI EN 300 330 V2.1.1: (2017-02)

Notifikovaný orgán, CKC Certification Services, LLC (NB 0976, 5046 Sierra Pines Dr., Mariposa, CA 95338, USA) vydal osvedčenie o typovej skúške EÚ 99885-11.

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 linky FFR na spracovanie. Toto zariadenie obsahuje pasívnu značku RFID, ktorá je čítaná modulom RFID, keď sa zariadenie vloží do linky FFR.
2. Napájací kábel – kábel, ktorý sa používa na prepojenie linky FFR s nemocničnou elektrickou sieťou.
3. Káblový adaptér invazívneho krvného tlaku: kábel, ktorý umožňuje pripojiť prevodníky invazívneho krvného tlaku k linke FFR.
4. Multimodálny navádzací systém iLab™ Polaris – hosťateľský systém, ktorý používa komunikačný modul Bluetooth na príjem fyziologických údajov poslaných cez Bluetooth z linky FFR. Tento systém používa softvér (Polaris) spoločnosti Boston Scientific.

Podpísané v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese:

Podpis: 
Meno: Brian Prom
Titul: Riaditeľ, oddelenie kvality

Dátum: 09 June 2017