

CE - Declaration of Conformity



No.: 20 03 0123 A 015

We hereby declare that our products

Products:	Telemonitoring System
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD, OJ L 189) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.:	I7 010275 0535, Rev.00
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	March 23, 2020

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	I1 010275 0394 Rev.01
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 18, 2019

has been issued.

These products are also in conformance with the technical documentation according to Annex III , Module B of the Directive 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) for which the EU type examination certificate

Registration No.:	G0M-1908-8377-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	November 18, 2019

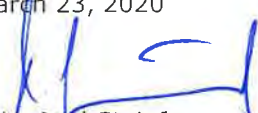
has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 2014/53/EC which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-Certificate are applicable to this declaration. This declaration is made under the full and sole responsibility of the Manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.

In addition, BIOTRONIK SE & Co. KG declares that these products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

March 23, 2020


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to
Declaration of Conformity No.: 20 03 0123 A 015

Telemonitoring System

Model	Catalogue Number
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Applied standards acc. to directive 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

March 23, 2020



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Declaration of Conformity

No.: 20 03 0123 A 015

We hereby declare that our products

Products:	Telemonitoring System
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD, OJ L 189) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.:	I7 010275 0535, Rev.00
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	March 23, 2020

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	I1 010275 0394 Rev.01
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 18, 2019

has been issued.

These products are also in conformance with the technical documentation according to Annex III , Module B of the Directive 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) for which the EU type examination certificate

Registration No.:	G0M-1908-8377-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	November 18, 2019

has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 2014/53/EC which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-Certificate are applicable to this declaration. This declaration is made under the full and sole responsibility of the Manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.

In addition, BIOTRONIK SE & Co. KG declares that these products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

March 23, 2020

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Attachment to
Declaration of Conformity No.: 20 03 0123 A 015

Telemonitoring System

Model	Catalogue Number
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Applied standards acc. to directive 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

March 23, 2020

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Konformitätserklärung

Nr.: 20 03 0123 A 015

Wir erklären hiermit, dass unsere Produkte

Produkte:	Telemonitoring System
Modell:	siehe Anhang
EC-Klasse:	AIMD

mit der Auslegungsdokumentation gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG (AIMD, OJ L 189) übereinstimmen, für die die EG-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikat-Nr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	March 23, 2020

ausgestellt wurde.

Bei diesen Produkten wird unser zertifiziertes vollständiges Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang II, Abschnitte 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG (AIMD) angewendet. Für dieses Qualitätssicherungssystem wurde das Zertifikat

Zertifikat-Nr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	October 18, 2019

ausgestellt.

Diese Produkte stimmen auch mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang III, Modul B der Richtlinie 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) überein, für die die EG-Baumusterprüfbescheinigung

Registrierungs-Nr.:	G0M-1908-8377-V01
Benannte Stelle:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.:	0681
Ausstellungsdatum:	November 18, 2019

ausgestellt.

Diese Produkte erfüllen die für sie geltenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 2014/53/EU. Alle späteren Überarbeitungen oder erneuerten Versionen des Q-Zertifikats sind auf diese Erklärung anwendbar. Diese Erklärung erfolgt in vollständiger und alleiniger Verantwortung des Herstellers BIOTRONIK SE & Co. KG.

Zusätzlich erklärt BIOTRONIK SE & Co. KG, dass diese Produkte mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten übereinstimmen.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20 03 0123 A 015

Telemonitoring System

Modell	Bestellnummer
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Angewendete Normen gemäß Richtlinie 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad CE

Nº: 20 03 0123 A 015

Por la presente declaramos que nuestros productos

Productos:	Sistema de monitorización domiciliaria
Modelo:	Véase el adjunto
Clase CE:	AIMD

son de conformidad con la Documentación del Dossier de Diseño conforme al anexo II, sección 4 de la Directiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) para la cual se ha emitido el certificado de examen CE del diseño.

Nº de certificado:	I7 010275 0535, Rev.00
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	March 23, 2020

Para estos productos se aplica nuestro Completo Sistema de Aseguramiento de Calidad certificado conforme al anexo II, secciones 3 y 5 de la Directiva 90/385/CEE (MDD). Para este sistema de AC se ha emitido el certificado siguiente:

Nº de certificado:	I1 010275 0394 Rev.01
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	October 18, 2019

Estos productos también son de conformidad con la documentación técnica según el anexo III, módulo B de la Directiva 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) para la cual se ha emitido el certificado de examen UE de tipo

Nº de registro:	G0M-1908-8377-V01
Organismo notificado:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE:	0681
Fecha de emisión:	November 18, 2019

Estos productos satisfacen las disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 2014/53/UE que les son aplicables. Se aplicará a la presente declaración toda revisión o versión refundida subsiguiente del certificado de AC. La presente declaración se ha elaborado bajo responsabilidad plena y única del fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

Asimismo, BIOTRONIK SE & Co. KG declara que estos productos son de conformidad con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad N°: 20 03 0123 A 015

Sistema de monitorización domiciliaria

Modelo	Número de catálogo
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Estándares aplicados conforme a la Directiva 2014/53/UE (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs
Medical Device Safety Office

CE - Déclaration de conformité

N°: 20 03 0123 A 015

Nous déclarons par la présente que nos dispositifs

Dispositifs :	Système de télésuivi
Modèle :	Voir Annexe
Classe CE :	DMIA

sont conformes à la Documentation du dossier de conception en vertu de l'Annexe II, Section 4 de la Directive 90/385/CEE (DMIA, JO L 189), pour laquelle le certificat d'examen CE de la conception

Certificat n° :	I7 010275 0535, Rev.00
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	March 23, 2020

a été délivré.

A ces dispositifs s'applique notre Système complet d'assurance qualité certifié conformément à l'Annexe II, Sections 3 et 5 de la Directive 90/385/CEE (DMIA). Pour ce système d'AQ, le certificat

Certificat n° :	I1 010275 0394 Rev.01
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	October 18, 2019

a été délivré.

Ces dispositifs sont également conformes à la documentation technique en vertu de l'Annexe III , Module B de la Directive 2014/53/UE (RED, JO L 153/62), pour laquelle le certificat d'examen UE de type

N° d'enregistrement :	G0M-1908-8377-V01
Organisme notifié :	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
N° CEE :	0681
Date de délivrance :	November 18, 2019

a été délivré.

Ces dispositifs sont conformes aux dispositions des Directives 90/385/CEE et 2014/53/UE qui leur sont applicables. Toute version ultérieure révisée ou renouvelée du certificat d'AQ sont applicables à la présente déclaration. Cette déclaration est effectuée sous l'entière et exclusive responsabilité du Fabricant BIOTRONIK SE & Co. KG.

Par ailleurs, BIOTRONIK SE & Co. KG déclare que ces dispositifs sont conformes à la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Appendice à la Déclaration de conformité N°: 20 03 0123 A 015

Systeme de télésuivi

Modèle	Numéro de référence
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Normes appliquées en vertu de la directive 2014/53/UE (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Dichiarazione di conformità CE

N.: 20 03 0123 A 015

Con la presente dichiariamo che i nostri prodotti

Prodotti:	Sistema di telemonitoraggio
Modello:	Vedi allegato
Classe CE:	AIMD

sono conformi alla documentazione del dossier di progetto secondo l'Allegato II, Sezione 4 della Direttiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) per i quali è stato rilasciato il Certificato di esame progetto CE

Certificato n.:	I7 010275 0535, Rev.00
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	March 23, 2020

A questi prodotti è applicato il nostro sistema di controllo qualità completo certificato secondo l'Allegato II, Sezione 3 e 5 della Direttiva 90/385/CEE (AIMD). Per questo sistema QA è stato rilasciato il certificato

Certificato n.:	I1 010275 0394 Rev.01
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	October 18, 2019

Questi prodotti sono inoltre conformi alla documentazione tecnica secondo l'Allegato III, Modulo B della Direttiva 2014/53/CE (RED, OJ L 153/62) per i quali è stato rilasciato il certificato di esame del tipo UE

Registrazione n.:	G0M-1908-8377-V01
Organismo notificato:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.:	0681
Data di rilascio:	November 18, 2019

Questi prodotti soddisfano i requisiti della Direttiva 90/385/CEE e 2014/53/CE ad essi applicabile. Alla presente dichiarazione è applicabile qualsiasi revisione successiva o versione aggiornata del certificato QA. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la totale e unica responsabilità del produttore BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG dichiara inoltre che questi prodotti sono conformi alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla Dichiarazione di Conformità N.: 20 03 0123 A 015

Sistema di telemonitoraggio

Modello	Numero di catalogo
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Standard applicati secondo la Direttiva 2014/53/CE (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE-overensstemmelseserklæring

Nr.: 20 03 0123 A 015

Vi erklærer hermed, at vores produkter

Produkter:	Telemonitoreringssystem
Model:	se tillæg
EC-klasse:	AIMD

er i overensstemmelse med konstruktionsdokumentationen i henhold til appendiks II, afsnit 4 af direktiv 90/385/EØF (AIMD, EFT L 189/62), hvortil EU-typeafprøvningsattest

Certifikat nr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	March 23, 2020

er blevet udstedt.

Disse produkter er verificerede ifølge vores certificerede fulde kvalitetssikring i henhold til appendiks II, afsnit 3 og 5 af direktiv 90/385 EØF (AIMD). Til dette QA-system er certifikat

Certifikat nr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	October 18, 2019

blevet udstedt.

Disse produkter er ligeledes i overensstemmelse med den tekniske dokumentation i henhold til appendiks III, modul B af direktiv 2014/53/EU (RUD, EFT L 153/62), hvortil EU-typeafprøvningsattest

Registreringsnr.:	G0M-1908-8377-V01
Bemyndiget organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0681
Udstedelsesdato:	November 18, 2019

er blevet udstedt.

Disse produkter imødekommer de gældende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 2014/53/EU. Denne erklæring er gældende for enhver efterfølgende revision eller nye versioner af QA-certifikatet. Denne erklæring er under fuldt ansvar af producenten BIOTRONIK SE & Co. KG.

Desuden erklærer BIOTRONIK SE & Co. KG, at disse produkter er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 08. JUN 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs
Medical Device Safety Office

Tillæg til overensstemmelseserklæring nr.: 20 03 0123 A 015

Telemonitoreringssystem

Model	Katalognummer
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Anvendte standarder iht. direktiv 2014/53/EU (RUD)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Conformiteitsverklaring

Nr. 20 03 0123 A 015

Bij dezen verklaren wij dat onze producten

Producten:	Systeem voor telemonitoring
Model:zie bijlage:	zie bijlage
EC-klasse:	AIMD

voldoen aan de Design Dossier Documentation conform bijlage II, deel 4 van de Richtlijn 90/385/EEG (AIMD, OJ L 189) waarvoor het certificaat van EG-ontwerponderzoek

Certificaatnr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	March 23, 2020

is verstrekt.

Op deze producten is ons gecertificeerde Full Quality Assurance System conform bijlage II, deel 3 en 5 van de Richtlijn 90/385/EEG (AIMD) van toepassing. Voor dit QA-systeem is het certificaat

Certificaatnr.	I1 010275 0394 Rev.01
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	October 18, 2019

verstrekt.

Deze producten voldoen tevens aan de technische documentatie conform bijlage III, module B van de Richtlijn 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) waarvoor het certificaat van EU-typeonderzoek

Registratienr.:	G0M-1908-8377-V01
Aangemelde instantie:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 1526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.:	0681
Afgiftedatum:	November 18, 2019

is verstrekt. Deze producten voldoen aan de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 2014/53/EU die hierop van toepassing zijn. Alle navolgende herzieningen of nieuwe versies van het QA-certificaat gelden ook voor deze verklaring. Deze verklaring is verstrekt onder de volledige en uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant BIOTRONIK SE & Co. KG.

Daarnaast verklaart BIOTRONIK SE & Co. KG dat deze producten voldoen aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en de Raad van 08. JUN 2011 inzake de beperking van het gebruik van bepaalde schadelijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 20 03 0123 A 015

Systeem voor telemonitoring

Model	Catalogusnummer
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Toepasselijke standaarden conform Richtlijn 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro: 20 03 0123 A 015

Vakuutamme täten, että tuotteemme

Tuotteet:	Telemonitoring-järjestelmä
Malli:	Katso liite
EC-luokka:	AIMD

ovat yhdenmukaisia suunnitteludokumentaation kanssa direktiivin 90/385/ETY (AIMD, OJ L 189) artiklan 4 liitteen II mukaisesti, minkä johdosta on myönnetty EY-suunnittelutarkastustodistus

Sertifikaatin nro:	I7 010275 0535, Rev.00
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	March 23, 2020

Näille tuotteille sovelletaan sertifioitua täydellistä laadunvarmistusjärjestelmäämme direktiivin 90/385/ETY (AIMD) artiklan 3 ja 5 liitteen II mukaisesti. Tälle laadunvarmistusjärjestelmälle on myönnetty sertifikaatti

Sertifikaatin nro:	I1 010275 0394 Rev.01
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	October 18, 2019

Nämä tuotteet ovat yhdenmukaisia myös direktiivin 2014/53/EY (RED, OJ L 153/62) moduulin B liitteen III teknistä dokumentaatiota koskevien vaatimusten mukaisesti, minkä johdosta on myönnetty EU-tyyppitarkastustodistus

Rekisteröintinro:	G0M-1908-8377-V01
Ilmoitettu laitos:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0681
Myöntämispäivämäärä:	November 18, 2019

Nämä tuotteet täyttävät direktiivien 90/385/ETY ja 2014/53/EY vaatimukset sovellettavin osin. Kaikki laatusertifikaatin tulevat versiot tai päivitettyt versiot pätevät tähän vakuutukseen. Tämän vakuutuksen antaa täydellä ja yksinomaisella vastuulla valmistaja BIOTRONIK SE & Co. KG.

Lisäksi BIOTRONIK SE & Co. KG vakuuttaa, että nämä tuotteet vastaavat vaatimuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston 8. kesäkuuta 2011 antamassa direktiivissä 2011/65/EU koskien tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite,
vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 20 03 0123 A 015

Telemonitoring-järjestelmä

Malli

Tilausnumero

(country specific)

CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G

438616
438617
438618
438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Sovelletut standardit direktiivin 2014/53/EY (RED) mukaisesti

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Декларация за съответствие

№ 20 03 0123 A 015

С настоящия документ декларираме, че нашите продукти

Продукти:	Системи за телемониторинг
Модел:	Виж Приложение
ЕО-клас:	Активни имплантируеми медицински изделия (AIMD)

са в съответствие с документацията по досиетата за дизайн съгласно Приложение II, Раздел 4 на Директивата 90/385/ЕИО (AIMD, OJ L 189), за което е издаден ЕО-сертификат за изследване на дизайна:

Сертификат №:	I7 010275 0535, Rev.00
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	March 23, 2020

Спрямо тези продукти е приложена нашата сертифицирана система за пълно осигуряване на качеството съгласно Приложение II, Раздели 3 и 5 на Директива 90/385/ЕИО (AIMD). За тази система за осигуряване на качеството е издаден сертификат:

Сертификат №:	I1 010275 0394 Rev.01
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	October 18, 2019

Тези продукти съответстват също и на техническата документация съгласно Приложение III, Модул Б на Директива 2014/53/ЕО (RED, OJ L 153/62), за което е издаден ЕО сертификат за изследване:

Регистрационен №:	G0M-1908-8377-V01
Сертифициращ орган:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №:	0681
Дата на издаване:	November 18, 2019

Тези продукти отговарят на изискванията на Директива 90/385/ЕИО и 2014/53/ЕО, която се прилага към тях. Всички следващи ревизии и нови версии на Сертификата за осигуряване на качеството са приложими към тази декларация. Тази декларация е под пълната и единствената отговорност на Производителя BIOTRONIK SE & Co. KG.

В допълнение, BIOTRONIK SE & Co. KG декларира, че тези продукти са в съответствие с Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към
Декларация за съответствие №: 20 03 0123 A 015

Системи за телемониторинг

Модел	Каталожен номер
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Приложени стандарти в съответствие с Директива 2014/53/ЕО (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÜ vastavusdeklaratsioon

nr 20 03 0123 A 015

Käesolevaga teatame, et meie tooted

tooted:	Telemonitooringu süsteem
modell:	vt lisa
EÜ klass:	aktiivne siirdatav meditsiiniseade (AIMD)

vastavad aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ (ELT L 189) II lisa 4. jao kohasele seadmete kavandidokumentatsioonile, mille kohta on väljastatud EÜ kavandi hindamistõend:

tõendi nr:	I7 010275 0535, Rev.00
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	March 23, 2020

Toodete suhtes kohaldatakse meie sertifitseeritud täieliku kvaliteedigarantii süsteemi kooskõlas aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ II lisa 3. ja 5. jaoga. Kvaliteedigarantii süsteemi kohta on väljastatud:

kinnitus nr:	I1 010275 0394 Rev.01
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	October 18, 2019

Tooted vastavad ka raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL (ELT L 153/62) III lisa mooduli B kohasele tehnilisele dokumentatsioonile, mille kohta on väljastatud ELi tüübihindamistõend:

registreerimisnr:	G0M-1908-8377-V01
teavitatud asutus:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EMÜ nr:	0681
väljastamise kuupäev:	November 18, 2019

Tooted vastavad neile kohalduvatele direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 2014/53/EL sätetele. Kõiki kvaliteedigarantii sertifikaadi tulevasi muudatusi või uuendatud versioone kohaldatakse ka käesolevale deklaratsioonile. Koostatud deklaratsiooni eest vastutab täielikult ja ainult tootja BIOTRONIK SE & Co. KG.

Lisaks kinnitab BIOTRONIK SE & Co. KG, et kõnealused tooted vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 20 03 0123 A 015

Telemonitooringu süsteem

Mudel	Tellimisnumber
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

**Kohaldatavad standardid kooskõlas direktiiviga 2014/53/EL
(raadioseadmete direktiiv)**

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declarație de conformitate CE

Nr.: 20 03 0123 A 015

Prin prezenta declarăm că produsele noastre

Produsele:	Sistem de monitorizare la distanță
Modelul:	A se vedea Anexa
Clasa CE:	AIMD

sunt conforme cu Documentația din Dosarul de Proiectare în conformitate cu prevederile cuprinse în Anexa II, Secțiunea 4 din Directiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) pentru care a fost emis certificatul CE de examinare a proiectării

Certificatul Nr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	March 23, 2020

Pentru aceste produse este aplicat Sistemul nostru Complet de Asigurare a Calității în conformitate cu Anexa II, Secțiunile 3 și 5 ale Directivei 90/385/CEE (AIMD). Pentru acest sistem de AC a fost emis

Certificatul Nr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	October 18, 2019

Aceste produse sunt de asemenea conforme cu documentația tehnică în conformitate cu prevederile cuprinse în Anexa III, Modulul B din Directiva 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) pentru care a fost emis certificatul de examinare tip UE cu

Nr. de înregistrare:	G0M-1908-8377-V01
Autoritatea notificată:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr.CEE:	0681
Data emiterii:	November 18, 2019

Aceste produse îndeplinesc prevederile Directivei 90/385/CEE și 2014/53/CE care le sunt aplicabile. Toate versiunile ulterioare revizuite și refăcute ale certificatului de AC sunt aplicabile pentru prezenta declarație. Această declarație este făcută prin asumarea integrală și exclusivă a responsabilității producătorului BIOTRONIK SE & Co. KG.

În plus față de aceasta, BIOTRONIK SE & Co. KG declară că aceste produse sunt în conformitate cu prevederile Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 referitoare la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în construcția echipamentelor electrice și electronice.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexa din Declarație de conformitate CE Nr.: 20 03 0123 A 015

Sistem de monitorizare la distanță

Modelul	Numărul de catalog
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Standardele aplicate în conformitate cu prevederile directivei 2014/53/UE (DER)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE: Atbilstības deklarācija

Nr.: 20 03 0123 A 015

Ar šo mēs apstiprinām, ka mūsu izstrādājumi

Izstrādājums:	Telemonitorēšanas sistēmas
Modelis:	skat. pielikumu
EK klase:	AIMD

atbilst direktīvas 90/385/EEK (AIMD, OJ L 189/62) II pielikuma 4. sadaļai, par ko ir izsniegts ES tipa izmeklēšanas sertifikāts.

Sertifikāta Nr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	March 23, 2020

Šiem izstrādājumiem tiek piemērota mūsu Pilna kvalitātes nodrošināšanas sistēma, kas atbilst direktīvas 90/385/EEK (MDD) II pielikuma 3. un 5. sadaļai. Šai KK sistēmai ir izdots

Sertifikāta Nr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	October 18, 2019

Šie izstrādājumi atbilst arī direktīvas 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62) B moduļa III pielikumam, par ko ir izsniegts ES tipa izmeklēšanas sertifikāts

Reģistrācijas Nr.:	G0M-1908-8377-V01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.:	0681
Izdošanas datums:	November 18, 2019

Šie izstrādājumi atbilst direktīvas 90/385/EEK un 2014/53/EEK noteikumiem, kas ir piemērojami. Visas secīgās KK sertifikāta pārskatīšanas vai atjauninātās versijas ir piemērojamas šai deklarācijai. Šī deklarācija ir izstrādāta ar ražotāja BIOTRONIK SE & Co. KG pilnīgu atbildību.

Turklāt uzņēmums BIOTRONIK SE & Co. KG paziņo, ka šie izstrādājumi atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvai 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai Nr.: 20 03 0123 A 015

Telemonitorēšanas sistēmas

Modelis**Kataloga numurs**

(country specific)

CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G
CardioMessenger Smart 4G

438616
438617
438618
438619

Including

Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Izmantotie standarti saskaņā ar direktīvu Nr. 2014/53/ES (RED)

3.1a EN 50566:2017

3.1b EN 301 489-1 V2.1.1:2016-11
EN 301 489-27 V2.1.1:2016-12
EN 301 489-52 V1.1.0:2016-11

3.2 EN 301 511 V12.5.1:2017-03
EN 301 839 V2.1.1:2016-04
EN 301 908-1 V11.1.1:2016-07
EN 301 908-13 V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

prevod

Izjava o skladnosti CE

Št.: 20 03 0123 A 015

Izjavljamo, da so naši izdelki

Izdelki:	Sistem spremljanja na daljavo
Model:	glejte prilogo
Razred EC:	AIMD

v skladu z dokumentacijo o načrtovanju iz oddelka 4 Priloge II k Direktivi 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189), za katero je bilo izdano potrdilo o EU-pregledu tipa:

Št. potrdila:	I7 010275 0535, Rev.00
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS:	0123
Datum izdaje:	March 23, 2020

Za te izdelke velja naš odobren sistem za celovito zagotavljanje kakovosti v skladu z oddelkoma 3 in 5 Priloge II k Direktivi 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev. Za ta sistem za zagotavljanje kakovosti je bilo izdano potrdilo:

Št. potrdila:	I1 010275 0394 Rev.01
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS:	0123
Datum izdaje:	October 18, 2019

Ti izdelki so tudi v skladu s tehnično dokumentacijo iz modula B Priloge III k Direktivi 2014/53/EU o radijski opremi (UL L 153/62), za katero je bilo izdano potrdilo o EU-pregledu tipa:

Št. registracije:	G0M-1908-8377-V01
Priglašeni organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS:	0681
Datum izdaje:	November 18, 2019

Ti izdelki so v skladu z določbami Direktive 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive 2014/53/EU, ki veljata zanje. Vse naknadne revizije ali prenovljene različice potrdila o zagotavljanju kakovosti veljajo za to izjavo. Za to izjavo je popolnoma in v celoti odgovoren proizvajalec BIOTRONIK SE & Co. KG.

Poleg tega podjetje BIOTRONIK SE & Co. KG izjavlja, da so ti izdelki v skladu z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 20 03 0123 A 015

Sistem spremljanja na daljavo

Model	Koda naročila (country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Veljavni standardi v skladu z Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V.Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Vyhlásenie o zhode

No.: 20 03 0123 A 015

Týmto vyhlasujeme, že naše produkty

Produkty:	Telemonitorovací systém
Model:	Pozri prílohu
Trieda ES:	AIMD

sú v súlade s projektovou dokumentáciou koncepcie podľa prílohy II, oddiel 4 smernice 90/385/EHS (AIMD, Ú. v. L 189), pre ktoré bolo osvedčenie o skúške koncepcie

Číslo osvedčenia:	I7 010275 0535, Rev.00
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	March 23, 2020

vydané.

Týchto výrobkov sa týka certifikovaný systém úplného zabezpečenia kvality podľa prílohy II, oddiel 3 a 5 smernice 90/385/EHS (AIMD). Pre tento systém zabezpečenia kvality bolo osvedčenie

Číslo osvedčenia:	I1 010275 0394 Rev.01
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	October 18, 2019

vydané.

Tieto produkty sú tiež v súlade s technickou dokumentáciou podľa prílohy III, modul B smernice 2014/53/ES (RED, Ú. v. L 153/62), pre ktoré bolo osvedčenie EÚ skúška typu

Registračné číslo:	G0M-1908-8377-V01
Notifikovaný orgán:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Dátum vydania:	November 18, 2019

vydané.

Tieto produkty spĺňajú ustanovenia smernice 90/385/EHS a 2014/53/ES, ktoré sa na ne uplatňujú. Tohto vyhlásenia sa týkajú všetky ďalšie revízie a nové verzie osvedčenia zabezpečenia kvality. Toto vyhlásenie bolo vykonané na základe plnej a výhradnej zodpovednosti výrobcu BIOTRONIK SE & Co. KG.

Okrem toho, spoločnosť BIOTRONIK SE & Co. KG vyhlasuje, že tieto produkty sú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu rady 2011/65/EÚ 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 20 03 0123 A 015

Telemonitorovací systém

Model	Číslo objednávky (country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Použité normy podľa smernice 2014/53/ES (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Försäkran om överensstämmelse

Nr: 20 03 0123 A 015

Vi försäkrar härmed att våra produkter

Produkter:	Fjärrövervakningssystem
Modell:	Se bilaga
EU-klass:	AIMD

överensstämmer med den tekniska dokumentationen enligt bilaga II, avsnitt 4 i direktiv 90/385/EEG (RED, OJ L 189/62) för vilka EU-intyg om konstruktionskontroll

Certifikat nr:	I7 010275 0535, Rev.00
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	March 23, 2020

har utfärdats.

För dessa produkter används vårt certifierade fullständiga kvalitetssäkringssystem enligt bilaga II, avsnitt 3 och 5 i direktiv 90/385/EEG (MDD). För detta kvalitetssäkringssystem har certifikat

Certifikat nr:	I1 010275 0394 Rev.01
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	October 18, 2019

har utfärdats.

Dessa produkter överensstämmer också med den tekniska dokumentationen enligt bilaga III, modul B i direktiv 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) för vilka EU-typintyget om konstruktionskontroll

Registreringsnr:	G0M-1908-8377-V01
Anmält organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Berlin, Germany
EEG nr.:	0681
Utfärdandedatum:	November 18, 2019

har utfärdats.

Dessa produkter överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG och 2014/53/EU som gäller för dem. Alla efterföljande revisioner eller förnyade versioner av kvalitetssäkringscertifikatet är tillämpliga för denna överensstämmelse. Denna överensstämmelse har tagits fram under fullständigt ansvar av tillverkaren BIOTRONIK SE & Co. KG.

Dessutom förklarar BIOTRONIK SE & Co. KG att dessa produkter överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 08. JUN 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilaga till försäkran om överensstämmelse nr: 20 03 0123 A 015

Fjärrövervakningssystem

Modell	Beställningsnummer
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Använda standarder enligt direktiv 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Declaração de conformidade

Nº: 20 03 0123 A 015

Declaramos que nossos produtos

Produtos:	Sistema de monitoramento remoto
Modelo:	ver anexo
Classe CE:	AIMD

estão em conformidade com a Documentação do dossiê de concepção de acordo com o Anexo II, Seção 4 da Diretriz 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) para os quais o certificado de exame CE

Certificado nº:	I7 010275 0535, Rev.00
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	March 23, 2020

foi emitido.

Para estes produtos, é aplicado o nosso Sistema de garantia de qualidade total certificado de acordo com o Anexo II, Seção 3 e 5 da Diretriz 90/385/CEE (AIMD). Para este sistema de GQ, o certificado

Certificado nº:	I1 010275 0394 Rev.01
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	October 18, 2019

foi emitido.

Estes produtos também estão em conformidade com a documentação técnica de acordo com o Anexo III, Módulo B da Diretriz 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) para os quais o certificado de exame UE de tipo

Registro nº:	G0M-1908-8377-V01
Organismo de certificação independente:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE nº:	0681
Data da emissão:	November 18, 2019

foi emitido.

Estes produtos estão de acordo com as disposições da Diretriz 90/385/CEE e 2014/53/CE aplicáveis. Todas as revisões posteriores ou versões atualizadas do certificado de GQ são aplicáveis a esta declaração. Esta declaração foi realizada sob a completa e exclusiva responsabilidade do fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

Além disso, a BIOTRONIK SE & Co. KG declara que estes produtos estão em conformidade com a Diretriz 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8. JUN 2011 relativo à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 20 03 0123 A 015

Sistema de monitoramento remoto

Modelo	Número para pedido
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Normas aplicadas de acordo com a diretriz 2014/53/UE (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Megfelelőségi nyilatkozat

Száma: 20 03 0123 A 015

Ezennel kijelentjük, hogy termékeink

Termékek:	Távmegfigyelési rendszer
Modell:	Lásd melléklet
EC-osztály:	AIMD

megfelelnek a Tervdokumentációnak a 90/385/EGK (AIMD, OJ L 189) irányelv II. melléklet, 4. paragrafus szerint, amelynek értelmében az alábbi EK tervvizsgálati tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	I7 010275 0535, Rev.00
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	March 23, 2020

került kiadásra.

Ezen termékek esetében a 90/385/EGK (AIMD) irányelv II. melléklet, 3. és 5 paragrafus szerint tanúsított Teljes Minőségbiztosítási Rendszerünket alkalmaztuk. Ezen minőségbiztosítási rendszer esetében az alábbi tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	I1 010275 0394 Rev.01
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	October 18, 2019

került kiadásra.

Ezen termékek továbbá megfelelnek a technikai dokumentációnak a 2014/53/EU irányelv (RED, OJ L 153/62) III. melléklet, B modulja szerint, amelynek értelmében az alábbi EU vizsgálati tanúsítvány

Regisztrációs szám:	G0M-1908-8377-V01
Bejelentett szerv:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám:	0681
Kiadás dátuma:	November 18, 2019

került kiadásra.

Ezen termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó 90/385/EGK és 2014/53/EU irányelvek előírásainak. A minőségbiztosítási tanúsítvány későbbi módosításai vagy frissített változatai is érvényesek erre a nyilatkozatra. Ezt a nyilatkozatot a BIOTRONIK SE & Co. KG gyártó teljes és kizárólagos felelőssége tudatában tette.

A BIOTRONIK SE & Co. KG továbbá kijelenti, hogy ezen termékek megfelelnek az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-án az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozására hozott 2011/65/EU irányelvének.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Csatolmány a 20 03 0123 A 015 számú megfelelési tanúsítványhoz

Távmegfigyelési rendszer

Modell	Katalógusszám
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Alkalmazott szabványok a 2014/53/EU (RED) irányelv szerint

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Samsvarserklæring

Nr.: 20 03 0123 A 015

Vi bekrefter herved at våre produkter

Produkter:	System for teleovervåkning
Modell:	se vedlegg
EU-klasse:	AIMD

innfrir kravene til design dossier-dokumentasjon iht. tillegg II, avsnitt 4 i EU-direktiv 90/385/EØF (AIMD, OJ L 189), og EU-kontrollsertifikatet

Sertifikatnr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	March 23, 2020

er utstedt for dette.

Disse produktene kontrolleres gjennom vårt sertifiserte, komplette kvalitetssikringssystem (QA-system) i samsvar med tillegg II, avsnitt 3 og 5 i direktiv 90/385/EØF (AIMD). Sertifikatet

Sertifikatnr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	October 18, 2019

er utstedt for dette kvalitetssikringssystemet.

Produktene innfrir videre kravene til teknisk dokumentasjon i samsvar med tillegg III , modul B i direktiv 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62), og EU-kontrollsertifikatet

Registreringsnr.:	G0M-1908-8377-V01
Sertifiseringsorgan:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EØF-nr.:	0681
Utstedelsesdato:	November 18, 2019

er utstedt for dette.

Produktene innfrir alle relevante bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 2014/53/EU. Erklæringen tar hensyn til alle eventuelle revisjoner eller fornyede versjoner av QA-sertifikatet. Produsent BIOTRONIK SE & Co. KG har det fulle ansvar for denne erklæringen.

BIOTRONIK SE & Co. KG bekrefter videre at produktene innfrir direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) av 08. JUN 2011 om begrensning i bruken av visse helse- og miljøfarlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring nr.: 20 03 0123 A 015

System for teleovervåkning

Modell	Katalognummer
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Anvendte standarder iht. direktiv 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES - Prohlášení o shodě

Č.: 20 03 0123 A 015

Tímto prohlašuje, že naše výrobky

Výrobky:	Telemonitorovací systémy
Model:	viz Příloha
Třída ES:	AIMD

jsou v souladu s technickou dokumentací podle Přílohy II , Bodu 4 Směrnice 90/385/EHS (AIMD, OJ L 189), pro kterou byl vydán certifikát ES o přezkoušení návrhu.

Certifikát č.	I7 010275 0535, Rev.00
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	March 23, 2020

Na tyto výrobky se vztahuje náš certifikovaný Komplexní systém zabezpečování jakosti podle Přílohy II, Body 3 a 5 Směrnice 90/385/EHS (AIMD). Pro tento systém zabezpečování jakosti byl vydán certifikát.

Certifikát č.	I1 010275 0394 Rev.01
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	October 18, 2019

Tyto výrobky jsou rovněž v souladu s technickou dokumentací podle Přílohy III, Modulu B Směrnice 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62), pro kterou byl vydán certifikát EU o přezkoušení návrhu.

Registrační číslo:	G0M-1908-8377-V01
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Datum vydání:	November 18, 2019

Tyto výrobky splňují ustanovení Směrnice 90/385/EHS a 2014/53/ES, která se na ně vztahují. K tomuto prohlášení se vztahují všechny případné následné revize nebo obnovené verze certifikátu o zajišťování jakosti. Toto prohlášení vydal s plnou a výhradní odpovědností výrobce BIOTRONIK SE & Co. KG.

Kromě toho BIOTRONIK SE & Co. KG. prohlašuje, že jsou tyto výrobky ve shodě se Směrnicí 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 20 03 0123 A 015

Telemonitorovací systémy

Model	Objednací číslo (country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Aplikované normy dle směrnice 2014/53/ES (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Μετάφραση

ΕΚΕΚ - Δήλωση πιστότητας

Αρ.: 20 03 0123 A 015

Με την παρούσα, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας

Προϊόντα:	Σύστημα τηλε-παρακολούθησης
Μοντέλο:	Βλ. συνημμένο
Κατηγορία ΕΚ:	AIMD

συμμορφώνονται με τον φάκελο σχεδιασμού, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ παράγραφος 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ (AIMD, ΟJ L 189) για την οποία το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ

Αρ. πιστοποιητικού:	I7 010275 0535, Rev.00
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	March 23, 2020

έχει εκδοθεί.

Στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται το πιστοποιημένο πλήρες σύστημα εξασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ παράγραφοι 3 και 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ (AIMD). Για το εν λόγω σύστημα εξασφάλισης ποιότητας το πιστοποιητικό

Αρ. πιστοποιητικού:	I1 010275 0394 Rev.01
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	October 18, 2019

έχει εκδοθεί.

Τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται επίσης με τον τεχνικό φάκελο, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ ενότητα Β της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED, ΟJ L 153/62) για την οποία το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

Αρ. εμπορικού μητρώου:	G0M-1908-8377-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0681
Ημερομηνία έκδοσης:	November 18, 2019

έχει εκδοθεί.

Τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις εφαρμοστέες σε αυτά διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 2014/53/ΕΕ. Τυχόν μελλοντικές αναθεωρήσεις ή ανανεωμένες εκδόσεις του πιστοποιητικού εξασφάλισης ποιότητας εφαρμόζονται στην παρούσα δήλωση. Η παρούσα δήλωση υποβάλλεται με την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή BIOTRONIK SE & Co. KG.

Επίσης, η BIOTRONIK SE & Co. KG δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας Αρ.: 20 03 0123 A 015

Σύστημα τηλε-παρακολούθησης

Μοντέλο	Αριθμός καταλόγου
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Εφαρμοσμένα πρότυπα σύμφωνα με την οδηγία 2014/53/ΕΕ (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE izjava o sukladnosti

Br.: 20 03 0123 A 015

Ovime izjavljujemo da naši proizvodi

Proizvodi:	Sustav za daljinsko nadziranje
Model:Vidi Prilog	Vidi Prilog
EC razred: AIMD	AIMD

udovoljavaju dokumentaciji o konstrukciji proizvoda sukladno Prilogu II, odjeljak 4 Direktive 90/385/EEZ (AIMD, OJ L 189) za koje je izdan EZ certifikat o ispitivanju tipa

Br. certifikata:	I7 010275 0535, Rev.00
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	March 23, 2020

Na te proizvode primjenjuje se naš certificirani potpuni sustav osiguravanja kvalitete sukladno Prilogu II, odjeljak 3 i 5 Direktive 90/385/EEZ (AIMD). Za taj sustav osiguravanja kvalitete izdan je certifikat

Br. certifikata:	I1 010275 0394 Rev.01
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	October 18, 2019

Navedeni proizvodi isto tako udovoljavaju tehničkoj dokumentaciji sukladno Prilogu III, modulu B Direktive 2014/53/EZ (RED, OJ L 153/62) za koju je izdan certifikat o ispitivanju tipa

Registracijski br.:	G0M-1908-8377-V01
Prijavljeno tijelo:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.:	0681
Datum izdavanja:	November 18, 2019

Ovi proizvodi ispunjavaju odredbe Direktive 90/385/EEZ i 2014/53/EZ koje se odnose na njih. Sve naknadne revizije ili izmijenjene verzije certifikata o osiguravanju kvalitete primjenjive su na ovu izjavu. Ova izjava izdana je uz punu i isključivu odgovornost proizvođača BIOTRONIK SE & Co. KG.

Osim toga BIOTRONIK SE & Co. KG izjavljuje da ovi proizvodi udovoljavaju Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 20 03 0123 A 015

Sustav za daljinsko nadziranje

Model	Broj artikla
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Primijenjene norme sukladno Direktivi 2014/53/EZ (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności CE

Nr: 20 03 0123 A 015

Niniejszym oświadczamy, że nasze produkty

Produkty:	System telemonitoringu
Model:	patrz Załącznik
Klasa UE:	AIMD

są zgodne z Dokumentacją projektową w rozumieniu Załącznika II, ust. 4 Dyrektywy 90/385/EWG (AIMD, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 189), dla której wystawiono certyfikat badania projektu UE.

Nr certyfikatu:	I7 010275 0535, Rev.00
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	March 23, 2020

Produkty te zostały objęte naszym certyfikowanym kompleksowym systemem zapewniania jakości zgodnie z Załącznikiem II, ust. 3 i 5 Dyrektywy 90/385/EWG (AIMD). Dla systemu zapewniania jakości wydano certyfikat.

Nr certyfikatu:	I1 010275 0394 Rev.01
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	October 18, 2019

Wymienione produkty są również zgodne z dokumentacją techniczną w rozumieniu Załącznika III, Modułu B Dyrektywy 2014/53/UE (RED, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 153/62), dla której wystawiono certyfikat UE.

Nr rejestracyjny:	GOM-1908-8377-V01
Jednostka notyfikowana:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr EWG:	0681
Data wydania:	November 18, 2019

Produkty te spełniają dotyczące ich wymagania Dyrektywy 90/385/EWG i Dyrektywy 2014/53/UE. Wszelkie późniejsze lub wznowione wersje certyfikatu jakości są objęte niniejszą deklaracją. Pełną i wyłączną odpowiedzialność za złożoną deklarację ponosi producent, firma BIOTRONIK SE & Co. KG.

Ponadto firma BIOTRONIK SE & Co. KG. oświadcza, że wymienione produkty są zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Załącznik do Deklaracji zgodności CE Nr: 20 03 0123 A 015

System telemonitoringu

Model	Numer katalogowy (country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Normy stosowane zgodnie z Dyrektywą 2014/53/UE (RED)

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Atitikties deklaracija

Nr.: 20 03 0123 A 015

Pareiškiamo, kad šie mūsų gaminiai

Gaminiai:	Tele-stebėsenos sistema
Modelis:	žr. priedą
EB klasė:	AIMD

atitinka projekto dokumentų rinkinį pagal direktyvos 90/385/EEB (AIMD, OJ L 189) II priedo 4 punktą, kurio pagrindu buvo išduotas EB projekto tyrimo sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	I7 010275 0535, Rev.00
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	March 23, 2020

Šiems produktams taikoma mūsų sertifikuota visišką kokybės užtikrinimo sistema pagal direktyvos 90/385/EEB (AIMD) 3 ir 5 punktus. Šiai kokybės užtikrinimo sistemai buvo išduotas sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	I1 010275 0394 Rev.01
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	October 18, 2019

Šie gaminiai taip pat atitinka techninių dokumentų rinkinį pagal direktyvos 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62) III priedo B dalį, kurio pagrindu buvo išduotas EB tipo tyrimo sertifikatas.

Registracijos Nr.:	G0M-1908-8377-V01
Įgaliotoji įstaiga:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.:	0681
Išdavimo data:	November 18, 2019

Šie gaminiai atitinka jiems taikomas 90/385/EEB ir 2014/53/ES direktyvų nuostatas. Šiai deklaracijai yra taikomi kokybės užtikrinimo sertifikato vėlesni pakeitimai ir atnaujintos versijos. Už šios deklaracijos parengimą visiškai atsako gamintojas BIOTRONIK SE & Co. KG.

Be to, BIOTRONIK SE & Co. KG pareiškia, kad šie gaminiai atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Atitikties deklaracijos Nr.: 20 03 0123 A 015 priedas

Tele-stebėsenos sistema

Modelis	Katalogo numeris
	(country specific)
CardioMessenger Smart 4G	438616
CardioMessenger Smart 4G	438617
CardioMessenger Smart 4G	438618
CardioMessenger Smart 4G	438619

Including
Glob Tek GTM96180 XX
(*XX: Country Code)

Taikomi standartai pagal 2014/53/ES (RED) direktyvą

3.1a	EN 50566:2017	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2016-11
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 511	V12.5.1:2017-03
	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301 908-13	V13.0.1:2019-08

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs