

TABLE OF CONTENTS

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 2014/53/EU

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

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

We declare on our sole responsibility that the following radio equipment models are in conformity with the relevant Union harmonization legislation in Directive 2014/53/EU:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

The relevant harmonized standards and/or technical specifications which have been applied in relation to this declaration of conformity are:

Concerning Article 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Concerning Article 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Concerning Article 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vice President, Quality Assurance



Dan Goldman Vice President, Research and Development

Date of Issue: 04/25/2024

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Richtlinie 2014/53/EU

Hersteller: Boston Scientific Corporation

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

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Funktanlagenmodelle und Zubehöre mit der Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten konform sind:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRT (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRT (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRT (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Zu Artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Zu Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Zu Artikel 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vizepräsident, Qualitätssicherung



Dan Goldman Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 04/25/2024

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directive 2014/53/EU

Fabricant : Boston Scientific Corporation

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

Il est de notre seule responsabilité de certifier que les modèles suivants d'équipements hertziens sont conformes à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union comme décrite dans la directive 2014/53/EU :

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

Les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes qui ont été appliquées en relation avec cette déclaration de conformité sont :

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

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

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

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

En ce qui concerne l'article 3.2 :

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vice-président du service d'assurance qualité



Dan Goldman Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: 04/25/2024

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Directiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, EE. UU.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad exclusivamente, que los siguientes modelos de equipos radioeléctricos y accesorios están en conformidad con la legislación pertinente de armonización de la Unión Europea en la Directiva 2014/53/UE:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

En referencia al artículo 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010
EN 62311:2008

En referencia al artículo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

En referencia al artículo 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vicepresidente del departamento de Garantía de la Calidad



Dan Goldman Vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 04/25/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53/UE

Fabbricante: Boston Scientific Corporation

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

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

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

Le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti che sono state applicate ai sensi della presente dichiarazione di conformità sono le seguenti:

In riferimento all'articolo 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

In riferimento all'articolo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

In riferimento all'articolo 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vicepresidente, Controllo qualità



Dan Goldman Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 04/25/2024

CE-CONFORMITEITSVERKLARING Richtlijn 2014/53/EG

Fabrikant: Boston Scientific Corporation

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

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

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Betreffende Artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Betreffende Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Betreffende Artikel 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



Alexandra Naughton Vicepresident, kwaliteitsborging



Dan Goldman Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 04/25/2024

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Diretiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Declaramos sob nossa única responsabilidade que os seguintes modelos de equipamentos de rádio e acessórios estão em conformidade com a legislação de harmonização relevante da União Europeia na Diretiva 2014/53/UE:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

As normas harmonizadas relevantes e/ou as especificações técnicas que foram aplicadas relativamente a esta declaração de conformidade são:

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vice-presidente, Garantia de Qualidade



Dan Goldman Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 04/25/2024

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

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

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα παρακάτω μοντέλα ραδιοεξοπλισμού είναι σε συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ορίζεται στην Οδηγία 2014/53/ΕΕ:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

Τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν εφαρμοστεί σε σχέση με την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης είναι:

Σχετικό Άρθρο 3.1(α):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Σχετικό Άρθρο 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



Alexandra Naughton Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



Dan Goldman Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 04/25/2024

SAMSVARSERKLÆRING

Direktiv 2014/53/EU

Produsent: Boston Scientific Corporation

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

Vi erklærer herved på eget ansvar at følgende radioutstyrsmødeller er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Angående artikkel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Angående artikkel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Angående artikkel 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



Alexandra Naughton Visepresident, kvalitetssikring



Dan Goldman Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 04/25/24

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Direktiv 2014/53/EU

Producent: Boston Scientific Corporation

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

Vi erklærer hermed som eneansvarlige, at følgende radioudstyrsmødeller er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Hvad angår artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Hvad angår artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Hvad angår artikel 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

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



Alexandra Naughton Vicedirektør, Kvalitetssikring



Dan Goldman Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 04/25/2024

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Direktiv 2014/53/EU

Tillverkare: Boston Scientific Corporation

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

Vi försäkrar under eget ansvar att följande radioutrustningsmodeller överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering i direktiv 2014/53/EU:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Beträffande artikel 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Beträffande artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Beträffande artikel 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen



Alexandra Naughton Vice President, Kvalitetssäkring



Dan Goldman Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: 04/25/2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa 2014/53/UE

Wytwórca: Boston Scientific Corporation

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

Deklarujemy naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące modele urządzeń radiowych są zgodne z odpowiednimi przepisami harmonizacyjnymi Unii w Dyrektywie 2014/53/UE:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Dotyczy artykułu 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Dotyczy artykułu 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



Alexandra Naughton Wiceprezes, Zapewnienie Jakości

Dan Goldman Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 04/25/2024

VYHLÁSENIE O ZHODE Smernica 2014/53/EÚ

Výrobca: Boston Scientific Corporation

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

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

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Ohľadne článku 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Ohľadne článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Ohľadne článku 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



Alexandra Naughton Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



Dan Goldman Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum vydaja: 04/25/2024

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Směrnice 2014/53/EU

Výrobce: Boston Scientific Corporation

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

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

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

Co se týče článku 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

Co se týče článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Co se týče článku 3.2:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



Alexandra Naughton Viceprezident oddělení zajištění kvality



Dan Goldman Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 04/25/2025

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT 2014/53/EU irányelv

Gyártó: Boston Scientific Corporation

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

Teljes felelősséggel kijelentjük, hogy az itt felsorolt rádiókészülékek megfelelnek a rájuk vonatkozó, a 2014/53/EU irányelvben rögzített Uniós harmonizációs jogszabályoknak:

ALTRUA™ 2 (S701, S702, S722)

ESSENTIO™ (L100, L101, L121)

ESSENTIO™ MRI (L110, L111, L131)

PROPONENT™ (L200, L201, L221, L209)

PROPONENT™ MRI (L210, L211, L231)

ACCOLADE™ (L300, L301, L321)

ACCOLADE™ MRI (L310, L311, L331)

VALITUDE™ (U125, U128)

VISIONIST™ (U225, U226, U228)

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

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

EN 45502-1:2015

EN 62479:2010

EN 62311:2008

A 3.1(b) cikkre vonatkozólag:

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 jelzetű szabvány
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány
ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány

A 3.2. cikkre vonatkozólag:

ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány
ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



Alexandra Naughton Alelnök, Minőségbiztosítás



Dan Goldman Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 04/25/2024