

TABLE OF CONTENTS

English	2
Български	4
Hrvatski.....	6
Čeština	8
Dansk.....	10
Nederlands	12
Eesti keel.....	14
Suomi.....	16
Français	18
Deutsch.....	20
Ελληνικά.....	22
Magyar	24
Íslensku.....	26
Italiano	28
Latviešu val	30
Lietuvių k	32
Norsk.....	34
Polski	36
Português.....	38
Română	40
Slovensky	42
Slovenščina	44
Español	46
Svenska.....	48

DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 2014/53/EU

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

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

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

M301 Bluetooth® Low Energy Insertable Cardiac Monitor (ICM) LUX-Dx™

M302 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II™

M312 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II+™

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

Concerning Article 3.1(a):

EN 45502-1:2015

EN 50566:2017

Concerning Article 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020

EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Concerning Article 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra Naughton Vice President, Global Quality



Gilk, Mathew Vice President, Research and Development

Date of Issue: 07/10/2024

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ Директива 2014/53/ЕС

Производител: Boston Scientific Corporation

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

Ние декларираме на собствена отговорност, че следните модели на радиооборудване са в съответствие със съответното законодателство относно хармонизацията на Съюза в Директива 2014/53/ЕС:

- **Имплантируем сърдечен монитор (ICM) LUX-Dx™ M301 с Bluetooth® Low Energy**
- **ICM LUX-Dx II™ M302 с Bluetooth® Low Energy**
- **ICM LUX-Dx II+™ M312 с Bluetooth® Low Energy**

Съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, които бяха приложени във връзка с тази декларация за съответствие, са:

Относно член 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Относно член 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Относно член 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Подписано за и от страна на Boston Scientific на посочения адрес



Alexandra, Naughton Вицепрезидент, Контрол на качеството



Gilk, Mathew Вицепрезидент, Изследвания и разработка

Дата на издаване: 07/10/2024

IZJAVA O SUKLADNOSTI

Direktiva 2014/53/EU

Proizvođač: Boston Scientific Corporation

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

Izjavljujemo na našu isključivu odgovornost da su sljedeći modeli radijske opreme sukladni s važećom Direktivom 2014/53/EU o usklađivanju zakonodavstava Unije:

- **M301 Bluetooth® niskoenergetski implantacijski monitor srčane aktivnosti (ICM) LUX-Dx**
- **M302 Bluetooth® niskoenergetski ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® niskoenergetski ICM LUX-Dx II+™**

Važeće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije koje su primijenjene u odnosu na izjavu o sukladnosti su:

U vezi sa člankom 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

U vezi sa člankom 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

U vezi sa člankom 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Potpisano za i u ime društva Boston Scientific na navedenoj adresi



Alexandra, Naughton Viši potpredsjednik za osiguranje kvaliteta



Mathew, Gilk Viši potpredsjednik za istraživanje i razvoj

Datum izdavanja: 07/10/2024

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:

- **Implantovatelný srdeční monitor (ICM) s nízkou energií M301 Bluetooth® LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® s nízkou energií ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® s nízkou energií ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Co se týče článku 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Co se týče článku 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



Alexandra, Naughton Viceprezident oddělení zajištění kvality



Mathew, Gilk Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 07/10/2024

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:

- **M301 Bluetooth®-indførbar hjertemonitor (ICM) LUX-Dx™ med lav energi**
- **M302 Bluetooth® lav energi ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® lav energi ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Hvad angår artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Hvad angår artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton Vicedirektør, Kvalitetssikring



Mathew, Gilk Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 07/10/2024

CONFORMITEITSVERKLARING

Richtlijn 2014/53/EU

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/EU:

- **M301 Bluetooth® energiezuinige insteekbare hartmonitor (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® energiezuinige ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® energiezuinige ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Betreffende Artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Betreffende Artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



Alexandra, Naughton Vicepresident, kwaliteitsborging



Mathew, Gilk Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 07/10/2024

VASTAVUSDEKLARATSIOON

Direktiiv 2014/53/EL

Tootja: Boston Scientific Corporation

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

Ettevõtte kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevad raadioseadmete mudelid on kooskõlas direktiivis 2014/53/EL esitatud asjakohaste liidu ühtlustamisaktidega

- **M301 Bluetooth®-iga energiasäästlik sisestatav südamemonitor (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth®-iga energiasäästlik ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth®-iga energiasäästlik ICM LUX-Dx II+™**

Asjaomased ühtlustatud standardid ja/või tehnilised andmed, mida on kohaldatud seoses selle vastavusdeklaratsiooniga, on järgmised:

Asjaomane artikkel 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Asjaomane artikkel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Asjaomane artikkel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Ettevõtte Boston Scientific poolt ja nimel allkirjastanud alljärgneval aadressil



Alexandra Naughton Asepresident, kvaliteedi tagamine



Mathew, Gilk Asepresident, uurimis- ja arendustegevus

Väljaandmiskuupäev: 07/10/2024

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Direktiivi 2014/53/EU

Valmistaja: Boston Scientific Corporation

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

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraavat radiolaitemallit ovat direktiivin 2014/53/EU oleellisen yhdenmukaistetun lainsäädännön mukaisia:

- **Pienienergiainen implantoitava M301 Bluetooth® -sydänmonitori (ICM) LUX-Dx™**
- **Pienienergiainen M302 Bluetooth® ICM LUX-Dx II™**
- **Pienienergiainen M312 Bluetooth® ICM LUX-Dx II+™**

Oleelliset yhdenmukaistetut standardit ja/tai tekniset tiedot, joita on noudatettu tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yhteydessä:

Koskien artiklaa 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Koskien artiklaa 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Koskien artiklaa 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Allekirjoitettu Boston Scientificin puolesta mainitussa osoitteessa



Alexandra, Naughton Varatoimitusjohtaja, laadunhallinta



Mathew, Gilk Varatoimitusjohtaja, tutkimus ja kehitys

Julkaisupäivä: 07/10/2024

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 :

- **Moniteur cardiaque insérable (MCI) faible intensité M301 Bluetooth® LUX-Dx™**
- **ICM faible intensité M302 Bluetooth® LUX-Dx II™**
- **ICM faible intensité M312 Bluetooth® LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

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

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

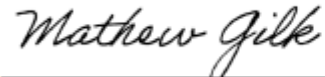
En ce qui concerne l'article 3.2 :

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton Vice-président du service d'assurance qualité



Mathew, Gilk Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: 07/10/2024

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 Funkanlagenmodelle und Zubehöre mit der Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten konform sind:

- **M301 einführbarer Herzmonitor (ICM) LUX-Dx™ mit Bluetooth® Low Energy**
- **M302 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Zu Artikel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Zu Artikel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton Vizepräsident, Qualitätssicherung



Mathew, Gilk Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 07/10/2024

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:

- **M301 Bluetooth® χαμηλής ενέργειας εμφυτεύσιμο σύστημα παρακολούθησης καρδιάς (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® χαμηλής ενέργειας ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® χαμηλής ενέργειας ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Σχετικό Άρθρο 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



Alexandra, Naughton Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



Mathew, Gilk Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 07/10/2024

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:

- **M301 Bluetooth® alacsony energiájú, beültethető szívmonitorozó eszköz (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® alacsony energiájú, ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® alacsony energiájú, ICM LUX-Dx II+™**

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

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

A 3.1(b) cikkekre vonatkozólag:

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

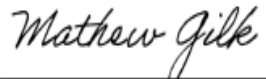
A 3.2 cikkre vonatkozólag:

EN 300 328 V2.2.2:2019

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



Alexandra, Naughton Alelnök, Minőségbiztosítás



Mathew, Gilk Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 07/10/2024

SAMRÆMISYFIRLÝSING

Tilskipun 2014/53/EU

Framleiðandi: Boston Scientific Corporation

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

Við lýsum yfir á eigin ábyrgð að eftirfarandi gerðir fjarskiptabúnaðar samræmast gildandi samhæfingarlöggjöf sambandsins í tilskipun 2014/53/EU:

- **M301 Bluetooth® orkulítill ísetjanlegur hjartavaktari (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® orkulítill ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® orkulítill ICM LUX-Dx II+™**

Viðkomandi samhæfðir staðlar og/eða tækniforskriftir sem hafa verið notaðar í tengslum við þessa samræmisyfirlýsingu eru:

Viðkomandi grein 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Viðkomandi grein 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

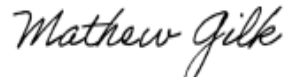
Viðkomandi grein 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Undirritað fyrir og fyrir hönd Boston Scientific á skráðu heimilisfangi



Alexandra, Naughton Forstöðumaður, gæðastjórnun



Mathew, Gilk Forstöðumaður, rannsóknir og þróun

Útgáfudagur: 07/10/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53/UE

Produttore: Boston Scientific Corporation

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

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:

- **M301 Bluetooth® Monitor cardiaco inseribile a bassa energia (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® a bassa energia ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® a bassa energia ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

In riferimento all'articolo 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

In merito all'Articolo 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton Vice Presidente, Controllo qualità



Mathew, Gilk Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 07/10/2024

PAZIŅOJUMS PAR ATBILSTĪBU Direktīva 2014/53/ES

Ražotājs: Boston Scientific Corporation

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

Mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka tālāk esošie radio aprīkojuma modeļi atbilst attiecīgajiem Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktiem direktīvā 2014/53/ES:

- **M301 Bluetooth® zemas enerģijas ievietojams sirds monitors (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® zemas enerģijas ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® zemas enerģijas ICM LUX-Dx II+™**

Atbilstošie saskaņotie standarti un/vai tehniskie raksturojumi, kas piemēroti saistībā ar šo atbilstības deklarāciju, ir:

Attiecīgais pants 3.1 (a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Attiecīgais pants 3.1 (b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Attiecīgais pants 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Uzņēmuma Boston Scientific vārdā parakstījis norādītajā adresē



Alexandra, Naughton Viceprezidents, kvalitātes nodrošināšana



Mathew, Gilk Viceprezidents, pētniecība un attīstība

Izdošanas datums: 07/10/2024

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Direktyva 2014/53/ES

Gamintojas: „Boston Scientific Corporation“

Adresas: 4100 Hamline Avenue North, Sen Polis, Minesota 55112-5798, JAV

Savo atsakomybe pareiškiame, kad šie radijo ryšio įrenginių modeliai atitinka Direktyvoje 2014/53/ES nurodytus atitinkamus Sąjungos derinimo teisės aktus:

- **M301 „Bluetooth®“ žemos energijos įterpiamas širdies monitorius (ICM) „LUX-Dx™“**
- **M302 „Bluetooth®“ žemos energijos ICM „LUX-Dx II™“**
- **M312 „Bluetooth®“ žemos energijos ICM „LUX-Dx II+™“**

Šiai atitikties deklaracijai buvo taikyti tokie darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos:

Dėl 3.1 straipsnio a) dalies:

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Dėl 3.1 straipsnio b) dalies:

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Dėl 3.2 straipsnio:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Pasirašė „Boston Scientific“ vardu nurodytu adresu



Alexandra, Naughton Viceprezidentas kokybės užtikrinimui



Mathew, Gilk Viceprezidentas tyrimams ir plėtrai

Išdavimo data: 07/10/2024

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 radioutstørsmodeller er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

- **M301 Bluetooth® lavenergi innførbar hjertemonitor (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® lavenergi LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® lavenergi LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Angående artikkel 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Angående artikkel 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



Alexandra, Naughton Visepresident, kvalitetssikring



Mathew, Gilk Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 07/10/2024

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:

- **M301 Niskoenergetyczny wszczepialny monitor czynności serca Bluetooth® (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Niskoenergetyczny moduł Bluetooth® ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Niskoenergetyczny moduł Bluetooth® ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Dotyczy artykułu 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Dotyczy artykułu 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



Alexandra, Naughton Wiceprezes, Zapewnienie Jakości



Mathew, Gilk Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 07/10/2024

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:

- **Monitores Cardíacos Introduzíveis Baixa Energia M301 Bluetooth® (ICM) LUX-Dx™**
- **Baixa Energia M302 Bluetooth® ICM LUX-Dx II™**
- **Baixa Energia M312 Bluetooth® ICM LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton vicepresidente, Garantia de Qualidade



Mathew, Gilk Vicepresidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 07/10/2024

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Directiva 2014/53/UE

Producător: Boston Scientific Corporation

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

Declarăm pe propria responsabilitate că următoarele modele de echipamente radio sunt în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii, în Directiva 2014/53/UE:

- **Monitor cardiac inserabil (ICM) M301 Bluetooth® Low Energy LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® Low Energy ICM LUX-Dx II+™**

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

Privind articolul 3.1 alineatul (a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

Privind articolul 3.1 alineatul (b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Privind articolul 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Semnat pentru și în numele Boston Scientific la adresele enumerate



Alexandra, Naughton Vicepreședinte, Asigurarea calității



Mathew, Gilk Vicepreședinte, Cercetare și dezvoltare

Data emiterii: 07/10/2024

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:

- **Intervenčne zavádzaný nízkoenergetický monitorovací systém srdca (ICM) M301 LUX-Dx™ s technológiou Bluetooth®**
- **Nízkoenergetický systém M302 ICM LUX-Dx II™ s technológiou Bluetooth®**
- **Nízkoenergetický systém M312 ICM LUX-Dx II+™ s technológiou Bluetooth®**

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 50566:2017

Ohľadne článku 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

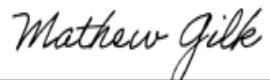
Ohľadne článku 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



Alexandra, Naughton Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



Mathew, Gilk Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum výdaja: 07/10/2024

IZJAVA O SKLADNOSTI

Direktiva 2014/53/EU

Proizvajalec: Boston Scientific Corporation

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

Izjavljamo, da smo izključno odgovorni za skladnost naslednjih modelov radijske opreme z ustrezno usklajevalno zakonodajo EU, kot je opisana v Direktivi 2014/53/EU:

- **Model M301 nizkoenergijskega vsadnega srčnega monitorja (ICM) LUX-Dx™ s tehnologijo Bluetooth®**
- **Model M302 ICM LUX-Dx II™ s tehnologijo Bluetooth®**
- **Model M312 ICM LUX-Dx II+™ s tehnologijo Bluetooth®**

Ustrezni usklajeni standardi in/ali tehnične specifikacije, ki veljajo v zvezi s to izjavo o skladnosti, so naslednji:

V zvezi s členom 3.1(a):

EN 45502-1:2015
EN 50566:2017

V zvezi s členom 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

V zvezi s členom 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

Podpisano za družbo Boston Scientific na navedenem naslovu in v njenem imenu



Alexandra, Naughton Podpredsednik, oddelek za zagotavljanje kakovosti



Mathew, Gilk Podpredsednik, oddelek za raziskave in razvoj

Datum izdaje: 07/10/2024

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:

- **M301 Monitor cardiaco insertable (ICM) de baja potencia con conexión Bluetooth® LUX-Dx™**
- **M302 ICM de baja potencia con conexión Bluetooth® LUX-Dx II™**
- **M312 ICM de baja potencia con conexión Bluetooth® LUX-Dx II+™**

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 50566:2017

En referencia al artículo 3.1(b):

EN 301 489-17 V3.2.4:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019

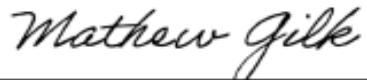
En referencia al artículo 3.2:

EN 300 328 V2.2.2:2019

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



Alexandra, Naughton vicepresidente del departamento de Aseguramiento de la Calidad



Mathew, Gilk vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 07/10/2024

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:

- **M301 Bluetooth® implanterbar hjärtmonitor med låg energi (ICM) LUX-Dx™**
- **M302 Bluetooth® låg energi ICM LUX-Dx II™**
- **M312 Bluetooth® låg energi ICM LUX-Dx II+™**

Följande relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer har tillämpats i samband med denna försäkran om överensstämmelse:

Beträffande artikel 3.1(a):

SS-EN 45502-1:2015
SS-EN 50566:2017

Beträffande artikel 3.1(b):

SS-EN 301 489-17 V3.2.4:2020
SS-EN 301 489-1 V2.2.3:2019

Beträffande artikel 3.2:

SS-EN 300 328 V2.2.2:2019

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen



Alexandra, Naughton Vice President, Kvalitetssäkring



Mathew, Gilk Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: 07/10/2024