

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 model(s) and accessories are in conformity with the relevant Union harmonisation legislation in Directive 2014/53/EU:

EMBLEM™ 3200

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

Concerning Article 3.1(a):

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

Concerning Article 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Concerning Article 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vice President, Quality Assurance



Dan Goldman Vice President, Research and Development

Date of Issue: 20/06/17

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Richtlinie 2014/53/EU

Hersteller: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

Zu Artikel 3.1(a):

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

Zu Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Zu Artikel 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vizepräsident, Qualitätssicherung



Dan Goldman Vizepräsident, Forschung und Entwicklung

Ausgabedatum: 20/06/17

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directive 2014/53/EU

Fabricant : Boston Scientific Corporation

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

Il est de notre seule responsabilité de certifier que le(s) modèle(s) et accessoires suivants d'équipements hertziens sont conformes à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union comme décrite dans la directive 2014/53/EU :

EMBLEM™ 3200

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

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

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

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

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

En ce qui concerne l'article 3.2 :

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vice-président du service d'assurance qualité



Dan Goldman Vice président de Recherche et développement

Date d'établissement: 20/06/17

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Directiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

En referencia al artículo 3.1(a):

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

En referencia al artículo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

En referencia al artículo 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vicepresidente del departamento de Garantía de la Calidad



Dan Goldman Vicepresidente del departamento de Investigación y Desarrollo

Fecha de publicación: 20/06/17

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53/UE

Fabbricante: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

In riferimento all'articolo 3.1(a):

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

In riferimento all'articolo 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

In riferimento all'articolo 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vicepresidente, Controllo qualità



Dan Goldman Vicepresidente, Ricerca e sviluppo

Data di rilascio: 20/06/17

CE-CONFORMITEITSVERKLARING

Richtlijn 2014/53/EG

Fabrikant: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

Betreffende Artikel 3.1(a):

AIMD Richtlijn 90/385/EEG
EN 62479:2010

Betreffende Artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Betreffende Artikel 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Ondertekend voor en namens Boston Scientific op het vermelde adres.



Ren Russie Vicepresident, kwaliteitsborging



Dan Goldman Vicepresident, research en ontwikkeling

Uitgiftedatum: 20/06/17

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Diretiva 2014/53/UE

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(a):

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

Relativamente ao Artigo n.º 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Relativamente ao Artigo n.º 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vice-presidente, Garantia de Qualidade



Dan Goldman Vice-presidente, Investigação e Desenvolvimento

Data de Emissão: 20/06/17

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

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

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το/τα παρακάτω μοντέλο(α) και παρελκόμενα ραδιοεξοπλισμού είναι σε συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ορίζεται στην Οδηγία 2014/53/ΕΕ:

EMBLEM™ 3200

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

Σχετικό Άρθρο 3.1(α):

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

Σχετικό Άρθρο 3.1(β):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017**

Σχετικό Άρθρο 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Υπεγράφη από και για λογαριασμό της Boston Scientific στην αναγραφόμενη διεύθυνση



Ren Russie Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας



Dan Goldman Αντιπρόεδρος, Έρευνα και Ανάπτυξη

Ημερομηνία Έκδοσης: 20/06/17

SAMSVARERKLÆRING

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 radioutstyrmodell(er) og tilbehør er i samsvar med den relevante harmoniseringslovgivningen i direktiv 2014/53/EU:

EMBLEM™ 3200

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

Angående artikkel 3.1(a):

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

Angående artikkel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Angående artikkel 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Undertegnet for og på vegne av Boston Scientific på angitt adresse



Ren Russie Visepresident, kvalitetssikring



Dan Goldman Visepresident, forskning og utvikling

Utstedelsesdato: 20/06/17

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Direktiv 2014/53/EU

Producent: Boston Scientific Corporation

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

Vi erklærer hermed som eneansvarlige, at følgende radioudstyrsmode(l)er og udstyr er i overensstemmelse med de relevante unionsharmoniseringsbestemmelser i direktiv 2014/53/EU:

EMBLEM™ 3200

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

Hvad angår artikel 3.1(a):

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

Hvad angår artikel 3.1(b):

**ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017**

Hvad angår artikel 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

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



Ren Russie Vicedirektør, Kvalitetssikring



Dan Goldman Vicedirektør, Forskning og udvikling

Udstedelsesdato: 20/06/17

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Direktiv 2014/53/EU

Tillverkare: Boston Scientific Corporation

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

Vi försäkrar under eget ansvar att följande radioutrustningsmodell(er) och tillbehör överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering i direktiv 2014/53/EU:

EMBLEM™ 3200

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

Beträffande artikel 3.1(a):

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

Beträffande artikel 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Beträffande artikel 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Undertecknad på uppdrag av Boston Scientific vid den angivna adressen



Ren Russie Vice President, Kvalitetssäkring



Dan Goldman Vice President, Forskning och Utveckling

Utfärdad: 20/06/17

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa 2014/53/UE

Wytwórca: Boston Scientific Corporation

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

Deklarujemy naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący(e) model(e) i akcesoria urządzeń radiowych są zgodne z odpowiednimi przepisami harmonizacyjnymi Unii w Dyrektywie 2014/53/UE:

EMBLEM™ 3200

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

Dotyczy artykułu 3.1(a):

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

Dotyczy artykułu 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Dotyczy artykułu 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Podpisano dla i w imieniu firmy Boston Scientific pod podanym adresem



Ren Russie Wiceprezes, Zapewnienie Jakości



Dan Goldman Wiceprezes, Badania i Rozwój

Data wydania: 20/06/17

VYHLÁSENIE O ZHODE Smernica 2014/53/EÚ

Výrobca: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

Ohľadne článku 3.1(a):

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

Ohľadne článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Ohľadne článku 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Podpísané za a v mene spoločnosti Boston Scientific na uvedenej adrese



Ren Russie Viceprezident pre zabezpečovanie kvality



Dan Goldman Viceprezident pre výskum a vývoj

Dátum výdaja: 20/06/17

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Směrnice 2014/53/EU

Výrobce: Boston Scientific Corporation

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

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

EMBLEM™ 3200

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

Co se týče článku 3.1(a):

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

Co se týče článku 3.1(b):

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017

Co se týče článku 3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

Podepsáno za a jménem společnosti Boston Scientific na uvedené adrese



Ren Russie Viceprezident oddělení zajištění kvality



Dan Goldman Viceprezident oddělení pro výzkum a vývoj

Datum vydání: 20/06/17

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

2014/53/EU irányelv

Gyártó: Boston Scientific Corporation

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

Teljes felelősséggel kijelentjük, hogy az itt felsorolt rádiókészülék(ek) és tartozékaik megfelelnek a rájuk vonatkozó, a 2014/53/EU irányelvben rögzített Uniós harmonizációs jogszabályoknak:

EMBLEM™ 3200

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

A 3.1(a) cikkekre vonatkozólag:

90/385/EGK tanácsi irányelv
EN 62479:2010

A 3.1(b) cikkekre vonatkozólag:

ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017 jelzetű szabvány
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017 jelzetű szabvány
ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017 jelzetű szabvány

A 3.2. cikkre vonatkozólag:

ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány
ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016 jelzetű szabvány

A Boston Scientific nevében és megbízásából a fenti címen aláírta:



Ren Russie Alelnök, Minőségbiztosítás



Dan Goldman Alelnök, Kutatás és fejlesztés

Kiállítás dátuma: 20/06/17