

English



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer's Name</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Manufacturer's Address</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Manufacturer's Single Registration Number (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Authorized Representative's Name and Address</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Technical Documentation Number</b>	TD0023		
<b>Product and Trade Name(s)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Product Code(s)/Product Range and Description</b>	<b>Product Code</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>	<b>Product description</b>
	CREFP6	D-1283-02	CARTO™ 3 System External Reference Patches
<b>Intended Purpose</b>	The Biosense Webster CARTO™ 3 System External Reference Patches are indicated for use with the CARTO™ 3 System to provide a means of attachment of the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location.		
<b>Classification</b>	Class I (Annex VIII, Rule 1)		
<b>GMDN Code</b>	46007		
<b>EMDN Code</b>	C0280		
<b>Basic UDI-DI</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	We Biosense Webster, Inc., hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with the European Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.		
<b>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer</b>			
We, Biosense Webster, Inc., hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to digital signature
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director of Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to digital signature
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Note:** The English DoC is considered the "EN Master DoC". The dated signature present in the "EN Master DoC" will represent the date the validity for any translated DoCs.

Ελληνικά (Greek)



**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

Όνομα κατασκευαστή	Biosense Webster, Inc.		
Διεύθυνση κατασκευαστή	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρησης Κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000014219		
Όνομα και διεύθυνση Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Ενιαίος αριθμός καταχώρησης Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου (SRN)	BE-AR-000012231		
Αριθμός τεχνικού φακέλου	TD0023		
Ονομασία(ες) προϊόντος και εμπορική(ές) επωνυμία(ες)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Κωδικός(οί) προϊόντος(ων)/Σειρά και περιγραφή προϊόντων	Όνομασία προϊόντος	Κωδικός Biosense Webster, Inc.	Κωδικός προϊόντος
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Προβλεπόμενη χρήση	Τα εξωτερικά επιθέματα αναφοράς για το σύστημα CARTO™ 3 της Biosense Webster ενδείκνυνται για χρήση με το σύστημα CARTO™ 3 για την παροχή ενός μέσου προσάρτησης του καλωδίου αισθητήρα επιθέματος στον ασθενή, προκειμένου να μεταδίδεται η θέση του καθετήρα.		
Ταξινόμηση	Κατηγορία I (Παράρτημα VIII, Κανόνας 1)		
Κωδικός GMDN	46007		
Κωδικός GMDN	C0280		
Τιμή βασικού UDI-DI	08468350a0001EP		
RoHS	Εμείς, η Biosense Webster, Inc, δηλώνουμε με το παρόν ότι το(τα) προαναφερόμενο(α) ιατροτεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) συμμορφώνεται(ονται) με την ευρωπαϊκή οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) (2011/65/EE) σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.		
Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.			
Εμείς, Biosense Webster, Inc., διά του παρόντος δηλώνουμε ότι το προαναφερόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή προϊόντα) συμμορφώνεται(ονται) με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Σημείωση:** Το αγγλικό έγγραφο θεωρείται ως το "ΕΝ κύριο έγγραφο". Η χρονολογημένη υπογραφή στο "ΕΝ κύριο έγγραφο" θα αντιπροσωπεύει την ημερομηνία εγκυρότητας των οποιωνδήποτε μεταφρασμένων εγγράφων.

Türkçe (Turkish)



**AB UYGUNLUK BEYANI**

Üreticinin Adı	Biosense Webster, Inc.		
Üreticinin Adresi	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Üreticinin Eşsiz Kayıt Numarası (SRN)	US-MF-000014219		
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Yetkili Temsilcinin Eşsiz Kayıt Numarası (SRN)	BE-AR-000012231		
Teknik Belge Numarası	TD0023		
Ürün ve Marka Ad(lar)ı	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Ürün Kodları/Ürün Çeşitliliği ve Açıklaması	Ürün Adı	Biosense Webster, Inc. kodu	Ürün Kodu
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Hedeflenen Amaç	Biosense Webster CARTO™ 3 Sistemi Dış Referans Yamaları yama sensör kablosunun kateter konumunu iletmek amacıyla hastaya bağlanmasını sağlamak için CARTO™ 3 Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmışlardır		
Sınıflandırma	Sınıf I (Ek VIII, Kural 1)		
GMDN Kodu	46007		
EMDN Kodu	C0280		
Temel UDI-DI değeri	08468350a0001EP		
RoHS	Biosense Webster, Inc., olarak yukarıda listelenen Tıbbi Cihaz(lar)ın, elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin Avrupa Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) Direktifine (2011/65/AB) uygun olduğunu beyan ederiz.		
<b>İşbu AB Uygunluk Beyanı, yalnızca Üreticinin sorumluluğu kapsamında verilir.</b>			
Biosense Webster, Inc., olarak yukarıda listelenen Tıbbi Cihaz(lar)ın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile uyumlu olduğunu beyan ederiz.			

**SIGNATURE SECTION**

<b>Place of Issue</b>	<b>Refer to Manufacturer's Address above</b>		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Not:** İngilizce Belge, "İngilizce Ana Belge" olarak kabul edilir. "İngilizce Ana Belge" içinde yer alan tarihli imza, çevirisi yapılmış tüm belgeler için geçerlilik tarihini temsil edecektir.

Svenska (Swedish)



**EU-försäkran om överensstämmelse**

<b>Tillverkarens namn</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Tillverkarens adress</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Auktoriserad representants namn och adress</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Auktoriserad representants Eudamed-registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Tekniskt dokumentationsnummer</b>	TD0023		
<b>Produktnamn och handelsnamn</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Produktkod(er)/Produktsortiment och beskrivning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kod</b>	<b>Produktkod</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Avsett ändamål</b>	Biosense Webster CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar är indikerade för användning med CARTO™ 3-systemet för att tillhandahålla ett sätt för anslutning av patchsensorkabeln till patienten för att överföra kateterplacering		
<b>Klassificering</b>	Klass I (bilaga VIII, regel 1)		
<b>GMDN-kod</b>	46007		
<b>EMDN-kod</b>	C0280		
<b>Grundläggande UDI-DI-värde</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Biosense Webster, Inc försäkrar härmed att ovan angivna medicintekniska produkter uppfyller EU-direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.		
<b>Denna EU-försäkran om överensstämmelse ges ut på tillverkarens ansvar.</b>			
Vi, Biosense Webster, Inc., intygar härmed att ovan nämnda medicintekniska produkter efterlever kraven i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Obs!** Den engelska EU-försäkran om överensstämmelse betraktas som originaldokument (EN Master DoC). De daterade namnteckningarna i originaldokumentet ska representera giltighetsdatum för eventuella översatta EU-försäkringarna om överensstämmelse.



Suomi (Finnish)



**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

<b>Valmistajan nimi</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Valmistajan osoite</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Valtuutetun edustajan nimi ja osoite</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Teknisen asiakirjan numero</b>	TD0023		
<b>Tuote- ja kaupp nimi (tai -nimet)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Tuotekoodi(t) / tuotetyyppi ja -kuvaus</b>	<b>Tuotenimi</b>	<b>Biosense Webster, Inc. koodi</b>	<b>Tuotekoodi</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Käyttötarkoitus</b>	Biosense Webster CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit on tarkoitettu käytettäväksi CARTO™ 3 -järjestelmän kanssa pintaelektrodin anturikaapelin kiinnittämiseksi potilaaseen katetrin sijainnin paikantamista varten.		
<b>Luokitus</b>	Luokka I (liite VIII, sääntö 1)		
<b>GMDN-koodi</b>	46007		
<b>EMDN-koodi</b>	C0280		
<b>Basic UDI-DI -arvo</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Me Biosense Webster, Inc., täten vakuutamme, että edellä mainittu lääkinällinen laite (laitteet) on EU:n vaarallisten aineiden rajoittamista koskevan (RoHS) direktiivin 2011/65/EU mukainen koskien tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.		
<b>Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.</b>			
Me Biosense Webster, Inc., vakuutamme, Inc., että edellä mainittu lääkinällinen laite (laitteet) on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.			

**SIGNATURE SECTION**

<b>Place of Issue</b>	<b>Refer to Manufacturer's Address above</b>		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Huomaa:** Englanninkielinen vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) vastaa asiakirjaa "EN Master DoC". Päivätyt allekirjoitukset "EN Master Doc" -asiakirjassa edustavat kaikkien käännettyjen vaatimustenmukaisuusvakuutusten voimassaolopäivää.

Slovenščina (Slovenian)



## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

<b>Ime proizvajalca</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Naslov proizvajalca</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Ime in naslov pooblaščenega predstavnika</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Številka tehnične dokumentacije</b>	TD0023		
<b>Ime(-na) izdelka in trgovsko(-a) ime(-na)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Šifra(-e) izdelka / nabor izdelkov in opis</b>	<b>Ime izdelka</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>	<b>Šifra izdelka</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Predvideni namen</b>	Zunanji referenčni obliži Biosense Webster za sistem CARTO™ 3 so namenjeni uporabi s sistemom CARTO™ 3 in predstavljajo način pritrditve senzorskih kablov na bolnika, ki posredujejo informacije o legi katetra.		
<b>Razvrščanje</b>	Razred I (dodatek VIII, pravilo I)		
<b>Šifra GMDN</b>	46007		
<b>Šifra EMDN</b>	C0280		
<b>Osnovna vrednost UDI-DI</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da je/so zgoraj navedeni medicinski pripomoček(-i) skladen(-i) z evropsko Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.		
<b>Ta izjava EU o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.</b>			
Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da so zgoraj navedeni medicinski pripomočki v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Opomba:** angleška različica izjave o skladnosti je »EN Master DoC«. Datiran podpis v dokumentu »EN Master DoC« bo predstavljal datum veljavnosti tudi za vse prevedene izjave o skladnosti.

Slovensky (Slovak)



**EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE**

<b>Názov výrobcu</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresa výrobcu</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Názov a adresa splnomocneného zástupcu</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Jedinné registračné číslo splnomocneného zástupcu (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Číslo technickej dokumentácie</b>	TD0023		
<b>Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Kódy výrobkov/rad výrobkov a opis výrobkov</b>	<b>Názov výrobku</b>	<b>Kódy Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Kódy výrobku</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Účel určenia</b>	Externé referenčné podložky Biosense Webster systému CARTO™ 3 sú indikované na použitie so systémom CARTO™ 3 a umožňujú pripojenie podložkového senzorového kábla k pacientovi a prenášanie informácií o polohe katétra		
<b>Klasifikácia</b>	Trieda I (dodatok VIII, pravidlo 1)		
<b>Kód GMDN</b>	46007		
<b>Kód EMDN</b>	C0280		
<b>Hodnota základného UDI-DI</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	My, Biosense Webster, , týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky európskej smernice (2011/65/EÚ) o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických zariadeniach.		
<b>Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.</b>			
My, Biosense Webster, Inc., týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Poznámka:** Vyhlásenie o zhode v angličtine sa považuje za „Hlavné vyhlásenie o zhode v EN“. Podpis s dátumom v „Hlavnom vyhlásení o zhode v EN“ bude predstavovať platnosť akýchkoľvek preložených vyhlásení o zhode.

Română (Romanian)



**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE**

<b>Denumire producător</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresă producător</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Număr unic de înregistrare (SRN) producător</b>	US-MF-000014219		
<b>Denumire și adresă reprezentant autorizat</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Număr unic de înregistrare (SRN) reprezentant autorizat</b>	BE-AR-000012231		
<b>Număr documentație tehnică</b>	TD0023		
<b>Denumire produs și denumire(i) comercială(e)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Cod(uri) produs/Gamă și descriere produs</b>	<b>Denumire produs</b>	<b>Cod Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Cod produs</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Scop propus</b>	Patch-urile de referință externă pentru sistemul Biosense Webster CARTO™ 3 sunt indicate pentru utilizare împreună cu sistemul CARTO™ 3 pentru a asigura o modalitate de atașare la corpul pacientului a cablurilor de senzor ale patch-urilor, în vederea redării locației cateterului.		
<b>Clasificare</b>	Clasă I (Anexă VIII, Regulă 1)		
<b>Cod GMDN</b>	46007		
<b>Cod EMDN</b>	C0280		
<b>Valoarea UDI-DI de bază</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Noi Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezentul document că dispozitivul(ele) medical(e) de mai sus respectă Directiva europeană (2011/65/UE) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) legată de restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.		
<b>Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.</b>			
Noi, Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezenta că dispozitivul/dispozitivele medical(e) de mai sus respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Prezenta declarație se întocmește în baza:			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Notă:** Declarația de conformitate în limba engleză este considerată „Declarația de Conformitate EN Master”.  
Semnătura datată indicată în documentul „EN Master Doc” va reprezenta data de valabilitate a oricăror declarații de conformitate traduse.



Português (Portuguese)



**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE**

<b>Nome do fabricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Endereço do fabricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Número único de registo do fabricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nome e endereço do representante autorizado</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Número único de registado representante autorizado (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Número da documentação técnica</b>	TD0023		
<b>Nome(s) comercial(is) e do produto</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Código(s) do produto/gama e descrição do produto</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Código Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Código do produto</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Finalidade</b>	Os Patches de Referência Externa do Sistema CARTO™ 3 da Biosense Webster são indicados para utilização com o Sistema CARTO™ 3 para disponibilizar um meio de ligação do cabo do sensor do patch ao paciente para transmitir a localização do cateter.		
<b>Classificação</b>	Classe I (Anexo VIII, Regra 1)		
<b>Código GMDN</b>	46007		
<b>Código EMDN</b>	C0280		
<b>Valor UDI-DI básico</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) em equipamentos elétricos e eletrónicos.		
<b>Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante.</b>			
A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Nota:** a DC em inglês é considerada a "EN Master DoC". A assinatura datada na "EN Master DoC" representa a data de validade para as DC traduzidas.

Polski (Polish)



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

<b>Nazwa producenta</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adres producenta</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Numer dokumentacji technicznej</b>	TD0023		
<b>Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Kod(y) produktu/zakres i opis produktu</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Kod Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Kod produktu</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Zewnętrzne nakładki referencyjne systemu Biosense Webster CARTO™ 3 są zalecane do stosowania wraz z systemem CARTO™ 3, aby zapewnić możliwość przytwierdzenia przewodu czujnika nakładki do ciała pacjenta i dzięki temu uzyskania danych o położeniu cewnika.		
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa I (Aneks VIII, Zasada 1)		
<b>Kod GMDN</b>	46007		
<b>Kod EMDN</b>	C0280		
<b>Wartość kodu Basic UDI-DI</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	My, Biosense Webster, Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z Dyrektywą (2011/65/UE) (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.		
<b>Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.</b>			
My, Biosense Webster, Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Uwaga:** Dokument w języku angielskim jest uznawany jako „EN Master DoC” (Główny dokument w j. angielskim).  
Opatrzony datą podpis zawarty w „EN Master DoC” będzie stanowić datę ważności dla wszelkich przetłumaczonych dokumentów.

Norsk (Norwegian)



**EU-SAMSVARSERKLÆRING**

<b>Produsentens navn</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Produsentens adresse</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Produsentens enkle registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Autorisert representants navn og adresse</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Autorisert representants enkle registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Teknisk dokumentasjonsnummer</b>	TD0023		
<b>Produkt- og handelsnavn</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Produktkode(r)/produktsortiment og -beskrivelse</b>	<b>Produktnavn</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kode</b>	<b>Produktkode</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Tiltent formål</b>	Biosense Webster CARTO™ 3-systemets eksterne referanseplastre er indikert for bruk med CARTO™ 3-systemet for å gi et festepunkt for sensorkablene på pasienten for å indikere kateterets posisjon		
<b>Klassifisering</b>	Klasse I (vedlegg VIII, regel 1)		
<b>GMDN-kode</b>	46007		
<b>EMDN-kode</b>	C0280		
<b>Grunnleggende UDI-DI-verdi</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Vi, Biosense Webster, Inc., erklærer herved at de ovennevnte medisinske enhetene er i samsvar med det europeiske direktivet om begrensning av farlige stoffer (RoHS) (2011/65/EU) om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.		
<b>Denne EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eget ansvar.</b>			
Vi, Biosense Webster, Inc., erklærer herved at de(n) ovennevnte medisinske enheten(e) er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Merk:** Det engelske dokumentet anses som det «engelske masterdokumentet» og er det eneste dokumentet som må signeres/godkjennes. Alle 23 språkdokumentene for de andre EU-medlemsstatene må fylles ut, men må ikke signeres/godkjennes.

Nederlands (Dutch)



**EU-CONFORMITEITSVERKLARING**

<b>Naam fabrikant</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adres fabrikant</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Uniek registratienummer fabrikant (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Naam en adres gemachtigde</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Uniek registratienummer fabrikant (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Technisch documentatienummer</b>	TD0023		
<b>Product- en handelsna(a)m(en)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Productcode(s)/productgroep en -beschrijving</b>	<b>Productnaam</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>	<b>Productcode</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Beoogd doeleind</b>	De externe referentiepatches voor het CARTO™ 3-systeem van Biosense Webster zijn geïndiceerd voor gebruik met het CARTO™ 3-systeem en zijn een middel om de sensorkabel op een patiënt aan te sluiten om de katheter te lokaliseren		
<b>Classificatie</b>	Klasse I (bijlage VIII, regel 1)		
<b>GMDN-code</b>	46007		
<b>EMDN-code</b>	C0280		
<b>Basic UDI-DI-waarde</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Wij Biosense Webster, Inc., verklaren hierbij dat het hierboven vermelde medische hulpmiddel voldoet (de hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen) aan de Europese Richtlijn (2011/65/EU) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.		
<b>De EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.</b>			
Wij, Biosense Webster, Inc., verklaren hierbij dat hierboven vermeld medische hulpmiddel voldoet/hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Opmerking:** De Engelse conformiteitsverklaring wordt beschouwd als de "Engelse standaard conformiteitsverklaring". De handtekening met datum in de "Engelse standaard conformiteitsverklaring" geeft de geldigheidsdatum weer van vertaalde conformiteitsverklaringen.



Magyar (Hungarian)



**EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

<b>Gyártó neve</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Gyártó címe</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Meghatalmazott képviselő neve és címe</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Műszaki dokumentáció száma</b>	TD0023		
<b>Terméknév/terméknevek és kereskedelmi név/kereskedelmi nevek</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Termékkód(ok)/termékskála és -leírás</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kód</b>	<b>Termékkód</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Rendeltetés</b>	A Biosense Webster CARTO™ 3 rendszer külső referenciatapaszk a CARTO™ 3 rendszerrel történő használatra javallottak, mely során lehetővé teszik a szenzorkábelek betegre csatlakoztatását, és elősegítik a katéter helyzetének meghatározását.		
<b>Osztályozás</b>	I. osztály (VIII. melléklet, 1. szabály)		
<b>GMDN-kód</b>	46007		
<b>EMDN-kód</b>	C0280		
<b>Alapvető UDI-DI értéke</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Mi, a(z) Biosense Webster, Inc., ezennel kijelentjük, hogy a fent említett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvnek.		
<b>Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra.</b>			
Mi, a(z) Biosense Webster, Inc., ezúton kijelentjük, hogy a fent említett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.			

**SIGNATURE SECTION**

<b>Place of Issue</b>	<b>Refer to Manufacturer's Address above</b>		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Megjegyzés:** Az „EN Master Doc” című dokumentum minősül az angol nyelvű Megfelelőségi Nyilatkozatnak. Az „EN Master Doc” dokumentumban szereplő dátumozott aláírás a lefordított Megfelelőségi Nyilatkozatok érvényességi dátumát jelöli.

Latviešu (Latvian)



### ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

<b>Ražotāja nosaukums</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Ražotāja adrese</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Tehniskās dokumentācijas numurs</b>	TD0023		
<b>Izstrādājuma nosaukums un tirdzniecības nosaukums (-i)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Izstrādājuma kods(-i) / Izstrādājumu klāsts un apraksts</b>	<b>Izstrādājums nosaukums</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kods</b>	<b>Izstrādājuma kods</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Paredzētais nolūks</b>	Biosense Webster CARTO™ 3 ārējie atskaites spilventiņi ir indicēti lietošanai kopā ar CARTO™ 3 sistēmu kā līdzeklis spilventiņu sensora kabeļa pievienošanai pacientam, lai norādītu katetra lokalizāciju.		
<b>Klasifikācija</b>	Klase I (Pielikums VIII, Noteikums 1)		
<b>GMDN kods</b>	46007		
<b>EMDN kods</b>	C0280		
<b>Pamata UDI-DI vērtība</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Mēs, Biosense Webster, Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekš minētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Savienības direktīvai par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu (RoHS) (2011/65/ES) attiecībā uz noteiktu bīstamu vielu lietošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.		
<b>Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs.</b>			
Mēs, Biosense Webster, Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekšminētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Medicīnisko ierīču regulai (ES) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Piezīme.** Atbilstības deklarācija angļu valodā uzskatāma par "EN atbilstības deklarācijas oriģinālu". Paraksts ar "EN atbilstības deklarācijas oriģinālā" norādīto datumu reprezentēs jebkuru tulkoto atbilstības deklarāciju derīguma datumu.

Italiano (Italian)



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

<b>Nome del fabbricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nome e indirizzo del mandatario</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Numero di registrazione unicode del mandatario (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Numero della documentazione tecnica</b>	TD0023		
<b>Nomi dei prodotti e denominazioni commerciali</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Codici del prodotto/Gamma e descrizione del prodotto</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Codici</b>	<b>Codici del prodotto</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Scopo previsto</b>	Gli Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3 Biosense Webster sono indicati per l'uso con il Sistema CARTO™ 3 per consentire il collegamento del cavo dotato di sensore di elettrodo al paziente al fine di determinare la posizione del catetere		
<b>Classificazione</b>	Classe I (Appendice VIII, Regola 1)		
<b>Codice GMDN</b>	46007		
<b>Codice EMDN</b>	C0280		
<b>Valore UDI-DI di base</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Noi di Biosense Webster, Inc., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra indicati sono conformi alla Direttiva europea sulla limitazione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS) (2011/65/UE) relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.		
<b>Questa Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.</b>			
Noi di Biosense Webster, Inc., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici indicati sopra sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Nota:** la Dichiarazione di conformità in inglese è la "Dichiarazione di conformità master in inglese". Le firme datate presenti nella "Dichiarazione di conformità master in inglese" rappresenteranno la data di validità per qualsiasi Dichiarazioni di conformità tradotta.

Hrvatski (Croatian)



## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

<b>Naziv proizvođača</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresa proizvođača</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog predstavnika (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Broj tehničke dokumentacije</b>	TD0023		
<b>Nazivi proizvoda i trgovačka imena proizvoda</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Šifre proizvoda / asortiman proizvoda i opis</b>	<b>Naziv proizvoda</b>	<b>Šifra Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Šifra proizvoda</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Namjena</b>	Biosense Webster vanjske referentne naljepnice elektroda sustava CARTO™ 3 namijenjene su uporabi sa sustavom CARTO™ 3 kako bi se olakšalo pričvršćivanje senzorskog kabela naljepnica elektroda na pacijentu radi prijenosa lokacije katetera.		
<b>Klasifikacija</b>	Klasa I (Prilog VIII, pravilo 1)		
<b>GMDN šifra</b>	46007		
<b>EMDN šifra</b>	C0280		
<b>Vrijednost za osnovni UDI-ID</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Biosense Webster, Inc., ovime izjavljuje da su gore navedeni medicinski proizvodi usklađeni s europskom Direktivom o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (2011/65/EU).		
<b>Ova EU izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača.</b>			
Biosense Webster, Inc., izjavljuje da su gore navedeni medicinski proizvodi usklađeni s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Napomena:** Engleska Izjava o sukladnosti smatra se „glavnom EN Izjavom u sukladnosti“ i jedina je izjava o sukladnosti koja se treba potpisati/odobriti. Izjave o sukladnosti na ostala 23 jezika država članica EU trebaju se popuniti (u skladu sa zahtjevom), ali se ne moraju potpisati/odobriti.



Français (French)



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

<b>Nom du fabricant</b>	Biosense Webster, Inc.							
<b>Adresse du fabricant</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA							
<b>Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)</b>	US-MF-000014219							
<b>Nom et adresse du mandataire</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium							
<b>Numéro d'enregistrement unique du mandataire (SRN)</b>	BE-AR-000012231							
<b>Numéro de documentation technique</b>	TD0023							
<b>Nom(s) et dénomination(s) commerciale(s) du produit</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches							
<b>Code(s) du produit/Gamme et description du produit</b>		<table border="1"> <tr> <th>Nom du produit</th> <th>Code Biosense Webster, Inc.</th> <th>Code du produit</th> </tr> <tr> <td>CARTO™ 3 System External Reference Patches</td> <td>D-1283-02</td> <td>CREFP6</td> </tr> </table>	Nom du produit	Code Biosense Webster, Inc.	Code du produit	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Nom du produit	Code Biosense Webster, Inc.	Code du produit						
CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6						
<b>Destination</b>	Les patches de référence externe du système CARTO™ 3 de Biosense Webster sont indiqués pour être utilisés avec le système CARTO™ 3 pour permettre le raccordement du câble du capteur de patch au patient afin de communiquer l'emplacement du cathéter.							
<b>Classification</b>	Classe I (Annexe VIII, règle1)							
<b>Code GMDN</b>	46007							
<b>Code EMDN</b>	C0280							
<b>Valeur de l'IUD-ID de base</b>	08468350a0001EP							
<b>RoHS</b>	Nous, Biosense Webster, Inc., déclarons par les présentes que le ou les dispositifs médicaux répertoriés ci-dessus sont conformes à la Directive (2011/65/UE) du Parlement européen et du Conseil relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).							
<b>Cette déclaration de conformité UE est délivrée sous la responsabilité exclusive du fabricant.</b>								
Nous, Biosense Webster, Inc., déclarons par les présentes que le ou les dispositifs médicaux énumérés ci-dessus sont conformes au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.								

**SIGNATURE SECTION**

<b>Place of Issue</b>	<b>Refer to Manufacturer's Address above</b>		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Remarque :** la déclaration de conformité en anglais est considérée comme la « déclaration de conformité EN principale ». La signature datée figurant dans la « déclaration de conformité EN principale » attestera de la date de validité des déclarations de conformité traduites.

Español (Spanish)



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE**

<b>Nombre del fabricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Dirección del fabricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Número de registro único del fabricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nombre y dirección del representante autorizado</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Número de registro único del representante autorizado (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Número de documentación técnica</b>	TD0023		
<b>Denominaciones y nombres comerciales del producto</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Código del producto/gama y descripción del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Código Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Código del producto</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Finalidad prevista</b>	Los parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3 de Biosense Webster están indicados para ser utilizados con el sistema CARTO™ 3 y tienen por finalidad proporcionar la forma de sujetar el cable del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter.		
<b>Clasificación</b>	Clase I (anexo VIII, regla 1)		
<b>Código GMDN</b>	46007		
<b>Código EMDN</b>	C0280		
<b>Valor de UDI-DI básico</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Nosotros, Biosense Webster, Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen la Directiva europea de restricción de sustancias peligrosas (RoHS) (2011/65/UE) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.		
<b>Esta Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.</b>			
Nosotros, Biosense Webster, Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Nota:** La DoC (declaración de conformidad) en inglés se considera la "DoC maestra en inglés". La firma con fecha presente en la "DoC maestra en inglés" representará la validez de cualquier DoC traducida.

Eesti keel (Estonian)



**ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON**

<b>Tootja nimi</b>	Biosense Webster, Inc.								
<b>Tootja aadress</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA								
<b>Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)</b>	US-MF-000014219								
<b>Volitatud esindaja nimi ja aadress</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium								
<b>Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber (SRN)</b>	BE-AR-000012231								
<b>Tehnilise dokumentatsiooni number</b>	TD0023								
<b>Toote nimetus(ed) ja kaubanimi (-nimed)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches								
<b>Tootekood(id) / tooteseeria ja kirjeldus</b>	<table border="1"><thead><tr><th>Toote nimetus</th><th>Biosense Webster, Inc. kood</th><th>Tootekood</th></tr></thead><tbody><tr><td>CARTO™ 3 System External Reference Patches</td><td>D-1283-02</td><td>CREFP6</td></tr></tbody></table>	Toote nimetus	Biosense Webster, Inc. kood	Tootekood	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6		
Toote nimetus	Biosense Webster, Inc. kood	Tootekood							
CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6							
<b>Sihtotstarve</b>	Biosense Webster CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid on mõeldud kasutamiseks koos CARTO™ 3 süsteemiga ning nende abil saate plaastri anduri kaablid kinnitada patsiendile, et edasi anda teavet kateetri asukoha kohta.								
<b>Liigitamine</b>	Klass I (lisa VIII, reegel 1)								
<b>GMDN-kood</b>	46007								
<b>EMDN-kood</b>	C0280								
<b>Põhi-UDI-DI väärtus</b>	08468350a0001EP								
<b>RoHS</b>	Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalloetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/65/EÜ teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.								
<b>See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel.</b>									
Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalloetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745.									

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Märkus:** ingliskeelset vastavusdeklaratsiooni loetakse ingliskeelseks originaalvastavusdeklaratsiooniks. Kuupäevaga allkiri ingliskeelses originaalvastavusdeklaratsioonis tähistab kõigi tõlgitud vastavusdeklaratsioonide kehtivusaega.

Deutsch (German)



#### EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<b>Name des Herstellers</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresse des Herstellers</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nummer der technischen Dokumentation</b>	TD0023		
<b>Produkt- und Handelsname</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Produktcode(s)/Produktpalette und Beschreibung</b>	<b>Produktname</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>	<b>Produktcode</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Zweckbestimmung</b>	Die externen Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System von Biosense Webster sind für die Verwendung mit dem CARTO™ 3 System indiziert und dazu vorgesehen, die Befestigung der Sensorkabel am Patienten zu ermöglichen, um so die Position des Katheters zu übermitteln.		
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I (Anhang VIII, Regel 1)		
<b>GMDN-Code</b>	46007		
<b>EMDN-Code</b>	C0280		
<b>Basis-UDI-DI-Wert</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Wir Biosense Webster, Inc., erklären hiermit, dass das bzw. die oben aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) der Europäischen Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) (2011/65/EU) erfüllt bzw. erfüllen.		
<b>Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</b>			
Wir, Biosense Webster, Inc., erklären hiermit, dass das bzw. die oben aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt bzw. erfüllen.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Hinweis:** Das englische Dokument ist als „englisches Masterdokument“ anzusehen. Die im „englischen Masterdokument“ enthaltene datierte Unterschrift entspricht dem Gültigkeitsdatum aller übersetzten Dokumente.



Dansk (Danish)



**EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING**

<b>Fabrikantens navn</b>	Biosense Webster, Inc.								
<b>Fabrikantens adresse</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA								
<b>Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219								
<b>Autoriseret repræsentants navn og adresse</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium								
<b>Autoriseret repræsentants individuelle registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231								
<b>Teknisk dokumentationsnummer</b>	TD0023								
<b>Produkt- og handelsnavn(e)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches								
<b>Produktkode(r)/produktsortiment og -beskrivelse</b>	<table border="1"><thead><tr><th>Produktnavn</th><th>Biosense Webster, Inc. kode</th><th>Produktkode</th></tr></thead><tbody><tr><td>CARTO™ 3 System External Reference Patches</td><td>D-1283-02</td><td>CREFP6</td></tr></tbody></table>	Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6		
Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode							
CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6							
<b>Erklæret formål</b>	Næste generation af CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder fra Biosense Webster er indiceret til brug sammen med CARTO™ 3 System for at give fæste til elektrodensensorkablet til patienten til overførsel af oplysninger om kateterplacering								
<b>Klassificering</b>	Klasse I (Bilag VIII, Regel 1)								
<b>GMDN-kode</b>	46007								
<b>EMDN-kode</b>	C0280								
<b>Fælles specifikationer</b>	08468350a0001EP								
<b>RoHS</b>	Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i det europæiske direktiv om begrænsning af farlige stoffer (2011/65/EU) (RoHS) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.								
<b>Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eneansvar.</b>									
Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.									

**SIGNATURE SECTION**

<b>Place of Issue</b>	<b>Refer to Manufacturer's Address above</b>		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Bemærk:** Den engelske overensstemmelseserklæring betragtes som den engelske masteroverensstemmelseserklæring ("EN Master DoC"). Den daterede underskrift, der er til stede i "EN Master DoC", vil repræsentere gyldighedsdatoen for alle oversatte overensstemmelseserklæringer.

Česky (Czech)



Biosense Webster®

PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce	Biosense Webster, Inc.			
Adresa výrobce	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA			
Jediné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000014219			
Název a adresa zplnomocněného zástupce	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium			
Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce (SRN)	BE-AR-000012231			
Číslo technické dokumentace	TD0023			
Název (názy) a obchodní název (názy) výrobku	CARTO™ 3 System External Reference Patches			
Kód(y) výrobku/výrobků / řada a popis výrobku/výrobků	Název výrobku	Kód Biosense Webster, Inc.	Kód výrobku	
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6	
Určený účel	Externí referenční náplasti Biosense Webster systému CARTO™ 3 jsou indikovány k použití se systémem CARTO™ 3 a slouží jako prostředek k připevnění kabelu senzoru elektrody na pacienta s cílem vyznačit polohu katétru.			
Klasifikace	Třída I (příloha VIII, pravidlo 1)			
Kód GMDN	46007			
Kód EMDN	C0280			
Hodnota základního identifikátoru UDI-DI	08468350a0001EP			
RoHS	My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky evropské směrnice o omezení používání nebezpečných látek (RoHS) (2011/65/EU) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.			
<b>Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.</b>				
My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.				

## SIGNATURE SECTION

Place of Issue Refer to Manufacturer's Address above

<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	
<b>Name/Title</b>	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Poznámka:** Dokument v angličtině se považuje za „hlavní dokument v angličtině“. Podpis s datem v „hlavním dokumentu v angličtině“ zároveň reprezentuje datum platnosti přeložených dokumentů.

Български (Bulgarian)



**ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

Наименование на производителя	Biosense Webster, Inc.		
Адрес на производителя	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Производител - Единен регистрационен номер (SRN)	US-MF-000014219		
Наименование и адрес на упълномощения представител	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Упълномощен представител - Единен регистрационен номер (SRN)	BE-AR-000012231		
Номер на техническата документация	TD0023		
Име(на) на продукта и търговско(и) наименование(я)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Код(ове) на продукта/продуктова гама и описание	Наименование на продукта	Код Biosense Webster, Inc.	Код на продукта
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Предназначение	Външните референтни пластини за системата CARTO™ 3 на Biosense Webster са предназначени за употреба със системата CARTO™ 3 с цел да осигуряват средство за прикрепване към пациента на кабелите за сензора на пластините за предаване на информация за положението на катетъра.		
Класификация	Клас I (Приложение VIII, Правило 1) Вижте Приложение 1		
GMDN код	46007		
EMDN код	C0280		
Стойност на базов UDI-DI	08468350a0001EP		
RoHS	Ние Biosense Webster, Inc., с настоящото декларираме, че посоченото(ите) по-горе медицинско(и) изделие(я) съответства(т) на Директивата за ограничаване на опасните вещества (RoHS) (2011/65/EU) относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване		
<b>Тази декларация на ЕС за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя.</b>			
Ние, Biosense Webster, Inc., с настоящото декларираме, че горепосочените медицински изделия съответстват на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director of Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Забележка:** Декларация за съответствие на английски език се счита за „EN Master DoC“. Представените в „EN Master DoC“ дата и подпис ще потвърждават датата на валидност на всички преведени декларации за съответствие.

Lietuvių k. (Lithuanian)



### ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>Gamintojo pavadinimas</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Gamintojo adresas</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Igalotojo atstovo pavadinimas ir adresas</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Igalotojo atstovo unikalasis registracijos numeris (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Techninės dokumentacijos Nr.</b>	TD0023		
<b>Gaminio ir prekybinis pavadinimas (-ai)</b>	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
<b>Gaminio kodas (-ai) / gaminio kategorija ir aprašas</b>	<b>Gaminio pavadinimas</b>	<b>Gaminio Biosense Webster, Inc.</b>	<b>Gaminio kodas</b>
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
<b>Klasifikavimas</b>	Biosense Webster CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai skirti naudoti su CARTO™ 3 sistema ir leidžia prijungti jutiklio elektrodo kabelį prie paciento, kad būtų perduodama kateterio padėtis.		
<b>Klasifikavimas</b>	klasė I (priedas VIII, taisyklė 1)		
<b>GMDN kodas</b>	46007		
<b>EMDN kodas</b>	C0280		
<b>Bazinio UDI-DI vertė</b>	08468350a0001EP		
<b>RoHS</b>	Mes, Biosense Webster, Inc., šiuo dokumentu deklaruojame, kad pirmiau nurodytas (-i) medicinos prietaisas (-ai) atitinka Europos Direktyvos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS) (2011/65/ES) nuostatas.		
<b>Už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą atsakingas tik gamintojas.</b>			
We, Biosense Webster, Inc., hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Diana Bordley Sr. Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Maria Jose Arana Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

**Pastaba.** Atitikties deklaracija anglų kalba laikoma „pagrindine EN atitikties deklaracija“. „Pagrindinėje EN atitikties deklaracijoje“ esantys parašai su data nurodo bet kokių išverstų atitikties deklaracijų galiojimą.