

English			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU DECLARATION OF CONFORMITY			
Manufacturer's Name	Biosense Webster, Inc.		
Manufacturer's Address	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Manufacturer's Single Registration Number (SRN)	US-MF-000014219		
Authorized Representative's Name and Address	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)	BE-AR-000012231		
Notified Body Name	DEKRA Certification B.V.		
Notified Body Identification Number	NB 0344		
Technical Documentation Number	TD0008		
Product and Trade Name(s)	CELSIUS™ DS Catheter/CELSIUS FLTR™ Catheter/ NAVISTAR™ DS Catheter/ EZ STEER™ DS Bi-Directional Catheter/ EZ STEER™ NAV DS Bi-Directional Catheter		
Product Code(s) / Product Range and Description	Product Description	Biosense Webster, Inc. Code	European Code
	CELSIUS™ DS Catheter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ Catheter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ Catheter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS Catheter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS Bi-Directional Catheter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS Bi-Directional Catheter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Intended Purpose	The catheters are intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.		

English



EU DECLARATION OF CONFORMITY

	<p>The CELSIUS FLTR™ Catheter (Uni-Directional) is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The CELSIUS FLTR™ Catheter (Bi-Directional) is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The NAVISTAR™ DS Catheter is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The EZ STEER™ DS Bi-Directional Catheter is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The EZ STEER™ NAV DS Bi-Directional Catheter is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p>
Classification	Class III (Annex VIII, Rule 7)
GMDN Code	61785
EMDN Code	C020301
Basic UDI-DI value	08468350a0019FA
RoHS	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.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

We, Biosense Webster, Inc., hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

This declaration is made on the basis of:

EU Technical Documentation Assessment Certificate Number 3903009TD05 issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters II and III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

EU Quality System Certificate Number 3903009CE05 issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters I and III of 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 of Regulatory Affairs		
Signature			
Name/Title	Maria J Sr. Director of Quality Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Note: The English DoC is considered the "EN Master DoC". The signatures with date in the "EN Master DoC" represent at the same time the validity for the translated DoCs.

Български (Bulgarian)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
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		
Наименование на нотифицирания орган	DEKRA Certification B.V.		
Идентификационен номер на нотифицирания орган	NB 0344		
Номер на техническата документация	TD0008		
Име(на) на продукта и търговско(и) наименование(я)	катетър CELSIUS™ DS / Катетър CELSIUS FLTR™ / катетър NAVISTAR™ DS / двупосочен катетър EZ STEER™ DS/ и двупосочен катетър EZ STEER™ NAV DS		
Код(ове) на продукта/продуктова гама и описание	Код на продукта	Код Biosense Webster, Inc.	Код на продукта
	катетър CELSIUS™ DS	D-1194-20-S D-1194-21-S D-1194-22-S D-1194-23-S D-1194-24-S	35S37R 35S17R 35S57R D7TCJ8L162RT D7TCE8L162RT
	Катетър CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S D-1355-02-S	D135501 D135502
	Катетър CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	катетър NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S D-1201-17-S D-1201-19-S D-1201-20-S	34J27M 34J37M 34J57M 34JJ7M
	двупосочен катетър EZ STEER™ DS	D-1267-01-S D-1267-02-S D-1267-03-S D-1267-04-S D-1267-05-S	35U33R 35U55R 35UJJR 35U5JR 35U35R
	и двупосочен катетър EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S D-1260-02-S D-1260-03-S D-1260-04-S D-1260-05-S	34L33M 35L55M 34LJJM 34L5JM 34L35M

Български (Bulgarian)



ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Предназначение	<p>Катетрите са предназначени за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използват съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.</p> <p>Катетърът CELSIUS FLTR™ е предназначен за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използва съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.</p> <p>Катетърът CELSIUS FLTR™ е предназначен за електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използва съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.</p> <p>катетърът NAVISTAR™ DS са предназначени за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използват съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.</p> <p>EZ STEER™ DS са предназначени за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използват съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.</p> <p>Двупосочните катетри EZ STEER™ NAV и EZ STEER™ NAV DS са предназначени за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и, когато се използва съвместно с РЧ генератор, за сърдечна аблация.</p>
Класификация	Клас III (Приложение VIII, Правило 7) Вижте Приложение 1
GMDN код	61785
EMDN код	C020301
Стойност на базов UDI-DI	08468350a0019FA
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
Тази декларация на ЕС за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя.	
Ние, Biosense Webster, Inc., с настоящото декларираме, че горепосочените медицински изделия съответстват на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.	
Тази декларация се прави въз основа на:	

Български (Bulgarian)



ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат за оценка на техническата документация на ЕС номер 3903009TD05, издаден от нотифицирания орган, посочен по-горе, в съответствие с приложение IX, глави II и III към Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Сертификат за система за качество на ЕС номер 3903009CE05, издаден от нотифицирания орган, посочен по-горе, в съответствие с приложение IX, глави I и III към Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия

SIGNATURE SECTION

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: За декларация за съответствие на английски език се счита „EN Master DoC“.
Подписите с дата в „EN Master DoC“ в същото време потвърждават валидността на преведените декларации за съответствие.

Česky (Czech)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
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		
Název oznámeného subjektu	DEKRA Certification B.V.		
Název oznámeného subjektu	NB 0344		
Číslo technické dokumentace	TD0008		
Název (názy) a obchodní název (názy) výrobku	Katétr CELSIUS™ a katétr CELSIUS™ DS/ Katétr CELSIUS FLTR™/ Katétr NAVISTAR™ a katétr NAVISTAR™ DS/ obousměrný katétr EZ STEER™ DS / obousměrný katétr EZ STEER™ NAV DS		
Kód(y) výrobku/výrobků / řada a popis výrobku/výrobků	Název výrobku	Kód Biosense Webster, Inc.	Kód výrobku
	Katétr CELSIUS™ a katétr CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Katétr CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Katétr CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	Katétr NAVISTAR™ a katétr NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Obousměrný katétr EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	obousměrný katétr EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
		D-1260-04-S	34L5JM
		D-1260-05-S	34L35M

Česky (Czech)



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Určený účel	<p>Katétrý jsou zamýšleny k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p> <p>Katétr CELSIUS FLTR™ je zamýšlený k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p> <p>Katétr CELSIUS FLTR™ je zamýšlený k elektrofyziologickému mapování (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p> <p>Katétr NAVISTAR™ a katétr NAVISTAR™ DS jsou zamýšlené k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p> <p>Obousměrný katétr EZ STEER™ DS jsou zamýšlené k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p> <p>Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV DS jsou zamýšlené k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.</p>
Klasifikace	Třída III (příloha VIII, pravidlo 7)
Kód GMDN	61785
Kód EMDN	C020301
Hodnota základního identifikátoru UDI-DI	08468350a0019FA
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.
Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	
<p>My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p> <p>Toto prohlášení vychází z:</p> <p>certifikátu posouzení technické dokumentace EU číslo 3903009TD05, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolami II a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p> <p>certifikátu systému kvality EU číslo 3903009CE05, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolami I a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p>	

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

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

Fabrikantens navn	Biosense Webster, Inc.
Fabrikantens adresse	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219
Autoriseret repræsentants navn og adresse	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium
Autoriseret repræsentants individuelle registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231
Navn på det bemyndigede organ	DEKRA Certification B.V.
Bemyndiget organs identifikationsnummer	NB 0344
Teknisk dokumentationsnummer	TD0008
Produkt- og handelsnavn(e)	CELSIUS™ DS kateter / CELSIUS FLTR™ kateter / NAVISTAR™ DS kateter / EZ STEER™ DS bidirektionalt kateter / EZ STEER™ NAV DS bidirektionalt kateter
Produktkode(r)/produktsortiment og -beskrivelse	

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

	Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode
	CELSIUS™ DS kateter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ kateter (unidirektionalt)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ kateter (bidirektionalt)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS kateter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS bidirektionalt kateter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS bidirektionalt kateter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Erklæret formål	<p>Katetrene er tilsigtet til kardial elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardial ablation, når det anvendes sammen med en RF-generator.</p> <p>CELSIUS FLTR™ kateteret er tilsigtet kardiell elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardiell ablation, når det anvendes sammen med en RF-generator.</p> <p>CELSIUS FLTR™ kateteret er tilsigtet elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardiell ablation, når det anvendes sammen med en RF-generator.</p> <p>NAVISTAR™ kateteret og NAVISTAR™ DS kateteret er tilsigtet kardiell elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardiell ablation, når de anvendes sammen med en RF-generator.</p>		

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

	EZ STEER™ DS bidirektionalt kateter er tilsigtet kardiell elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardiell ablation, når de anvendes sammen med en RF-generator. EZ STEER™ NAV DS bidirektionalt kateter er tilsigtet kardiell elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardiell ablation, når de anvendes sammen med en RF-generator.
Klassificering	Klasse III (Bilag VIII, Regel 7)
GMDN-kode	61785
EMDN-kode	C020301
Fælles specifikationer	08468350a0019FA
RoHS	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.

Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eneansvar.

Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Denne erklæring afgives på grundlag af:

EU-teknisk dokumentation Vurderingsattestnummer 3903009TD05, udstedt af det bemyndigede organ, der er anført ovenfor, i overensstemmelse med bilag IX, kapitel II og III forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

EU-kvalitetssystem Certifikatnummer 3903009CE05, udstedt af det bemyndigede organ, der er anført ovenfor, i overensstemmelse med bilag IX, kapitel I og III forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

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		

Bemærk: Den engelske overensstemmelseserklæring betragtes som den engelske masteroverensstemmelseserklæring ("EN Master DoC"). De daterede underskrifter i "EN Master DoC" repræsenterer samtidig gyldigheden af de oversatte overensstemmelseserklæringer.

Deutsch (German)



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers	Biosense Webster, Inc.
Adresse des Herstellers	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	US-MF-000014219
Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium
Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters (SRN)	BE-AR-000012231
Name der Benannten Stelle	DEKRA Certification B.V.
Identifikationsnummer der Benannten Stelle	NB 0344
Nummer der technischen Dokumentation	TD0008
Produkt- und Handelsname	CELSIUS™ DS Katheter / CELSIUS FLTR™ Katheter / NAVISTAR™ DS Katheter / EZ STEER™ DS bidirektionaler Katheter / EZ STEER™ NAV DS bidirektionaler Katheter

Deutsch (German)



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktcode(s)/Produktpalette und Beschreibung	Produktname	Biosense Webster, Inc. Code	Produktcode
	CELSIUS™ DS Katheter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ Katheter (Unidirektionaler)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ Katheter (Bidirektionaler)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS Katheter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS bidirektionaler Katheter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS bidirektionaler Katheter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Zweckbestimmung	<p>Die Katheter sind für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p> <p>Der CELSIUS FLTR™ Katheter ist für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p> <p>Der CELSIUS FLTR™ Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p> <p>NAVISTAR™ DS Katheter sind für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p>		

Deutsch (German)	
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>	
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
	<p>EZ STEER™ DS sind für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p> <p>EZ STEER™ NAV DS sind für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.</p>
Klassifizierung	Klasse III (Anhang VIII, Regel 7)
GMDN Code	61785
EMDN Code	C020301
Basis-UDI-DI-Wert	08468350a0019FA
RoHS	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.
Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.	
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.	
Diese Erklärung wird auf folgender Grundlage ausgestellt:	
EU-Zertifikatsnummer zur Bewertung technischer Dokumentationen 3903009TD05, ausgestellt von der oben genannten Benannten Stelle, in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel II und III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.	
EU-Zertifikatsnummer für Qualitätssicherungssysteme 3903009CE05, ausgestellt von der oben genannten Benannten Stelle, in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.	

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 datierten Unterschriften im „englischen Masterdokument“ begründen gleichzeitig die Gültigkeit der übersetzten Dokumente.

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
Όνομα Κοινοποιημένου Οργανισμού	DEKRA Certification B.V.
Αριθμός Ταυτοποίησης Κοινοποιημένου Οργανισμού	NB 0344
Αριθμός τεχνικού φακέλου	TD0008
Ονομασία(ες) προϊόντος και εμπορική(ές) επωνυμία(ες)	Καθετήρας CELSIUS™ DS / Καθετήρας CELSIUS FLTR™/ καθετήρας NAVISTAR™ DS / Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ DS/ Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV DS

Ελληνικά (Greek)



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κωδικός(οί) προϊόντος(ων)/Σειρά και περιγραφή προϊόντων	Όνομασία προϊόντος	Κωδικός Biosense Webster, Inc.	Κωδικός προϊόντος
	Καθετήρας CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Καθετήρας CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Καθετήρας CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	καθετήρας NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Προβλεπόμενη χρήση	<p>Οι καθετήρες προορίζονται για καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF), για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας CELSIUS FLTR™ προορίζεται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ, για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας CELSIUS FLTR™ προορίζεται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ, για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας NAVISTAR™ DS προορίζονται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και</p>		

Ελληνικά (Greek)	
 PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES	
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	
	<p>καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ, για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ DS προορίζονται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ, για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV DS προορίζονται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ, για καρδιακή κατάλυση.</p>
Ταξινόμηση	Κατηγορία III (Παράρτημα VIII, Κανόνας 7)
Κωδικός GMDN	61785
Κωδικός GMDN	C020301
Τιμή βασικού UDI-DI	08468350a0019FA
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/ΕΕ) 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.	
Η παρούσα δήλωση πραγματοποιείται με βάση τον:	
Αριθμό Πιστοποιητικού Αξιολόγησης Τεχνικού Φακέλου ΕΕ 3903009TD05, που εκδόθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που δηλώνεται παραπάνω, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ, Κεφάλαια ΙΙ και ΙΙΙ του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.	
Αριθμό Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας ΕΕ 3903009CE05, που εκδόθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που δηλώνεται παραπάνω, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ, Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ του Κανονισμού	

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 "EN κύριο έγγραφο". Οι υπογραφές με ημερομηνία στο "EN κύριο έγγραφο" αντιπροσωπεύουν ταυτόχρονα την εγκυρότητα των μεταφρασμένων εγγράφων.

Español (Spanish)			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE			
Nombre del fabricante	Biosense Webster, Inc.		
Dirección del fabricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000014219		
Nombre y dirección del representante autorizado	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Número de registro único del representante autorizado (SRN)	BE-AR-000012231		
Nombre del organismo notificado	DEKRA Certification B.V.		
Número de identificación del organismo notificado	NB 0344		
Número de documentación técnica	TD0008		
Denominaciones y nombres comerciales del producto	Catéter CELSIUS™ DS / Catéter CELSIUS FLTR™ / Catéter NAVISTAR™ DS / Catéter bidireccional EZ STEER™ DS / Catéter bidireccional EZ STEER™ NAV DS		
Código del producto/gama y descripción del producto	Nombre del producto	Código Biosense Webster, Inc.	Código del producto
	Catéter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Catéter CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Catéter CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	Catéter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Catéter bidireccional EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Catéter bidireccional EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Español (Spanish)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Finalidad prevista

Los catéteres están indicados para la cartografía electrofisiológica cardíaca (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utilizan en combinación con un generador de RF.

El catéter CELSIUS FLTR™ está previsto para la cartografía electrofisiológica cardíaca (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utiliza en combinación con un generador de RF.

El catéter CELSIUS FLTR™ está previsto para la cartografía electrofisiológica (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utiliza en combinación un generador de RF.

El catéter NAVISTAR™ DS están previstos para la cartografía electrofisiológica cardíaca (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utilizan en combinación con un generador de RF.

El catéter bidireccional EZ STEER™ DS están previstos para la cartografía electrofisiológica cardíaca (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utilizan en combinación con un generador de RF.

El catéter bidireccional EZ STEER™ NAV DS están previstos para la cartografía electrofisiológica cardíaca (estimulación y registro) y para la ablación cardíaca cuando se utilizan en combinación con un generador de RF.

Clasificación

Clase III (anexo VIII, regla 7)

Código GMDN

61785

Código EMDN

C020301

Valor de UDI-DI básico

08468350a0019FA

RoHS

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.

Esta Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

Nosotros, Biosense Webster, Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Esta declaración se realiza basándose en:

Número de certificado de la evaluación de documentación técnica de la UE, 3903009TD05, emitido por el organismo notificado indicado anteriormente, de conformidad con el anexo IX, capítulos II y III del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Español (Spanish)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Número de certificado del sistema de calidad de la UE, 3903009CE05, emitido por el organismo notificado indicado anteriormente, de conformidad con el anexo IX, capítulos I y III del 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". Las firmas con fecha en la "DoC maestra en inglés" representan al mismo tiempo la validez de las DoC traducidas.

Eesti keel (Estonian)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON			
Tootja nimi	Biosense Webster, Inc.		
Tootja aadress	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000014219		
Volitatud esindaja nimi ja aadress	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	BE-AR-000012231		
Teavitatud asutuse nimi	DEKRA Certification B.V.		
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	NB 0344		
Tehnilise dokumentatsiooni number	TD0008		
Toote nimetus(ed) ja kaubanimi (-nimed)	CELSIUS™ DS kateeter / CELSIUS FLTR™ kateeter/ NAVISTAR™ DS kateeter / EZ STEER™ DS kahe-suunaline kateeter / EZ STEER™ NAV DS kahe-suunaline kateeter		
Tootekood(id) / tooteseeria ja kirjeldus	Toote nimetus	Biosense Webster, Inc. kood	Tootekood
	CELSIUS™ DS kateeter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ kateeter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ kateeter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS kateeter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS kahe-suunaline kateeter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS kahe-suunaline kateeter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Eesti keel (Estonian)



ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Sihtotstarve	<p>Kateetrid on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p> <p>Kateeter CELSIUS FLTR™ on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ja koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p> <p>Kateeter CELSIUS FLTR™ on mõeldud elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ja koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p> <p>Kateeter NAVISTAR™ DS on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p> <p>Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ DS on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p> <p>Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ NAV DS on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.</p>
Liigitamine	Klass III (lisa VIII, reegel 7)
GMDN-kood	61785
EMDN-kood	C020301
Põhi-UDI-DI väärtus	08468350a0019FA
RoHS	Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalootetud 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.
See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel.	
Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalootetud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745.	
See deklaratsioon põhineb järgmisel:	
ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat nr 3903009TD05, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa II ja III peatükiga;	
ELi kvaliteedisüsteemi sertifikaat nr 3903009CE05, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa I ja III peatükiga.	

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 allkirjad ingliskeelses originaalvastavusdeklaratsioonis tähistavad ühtlasi tõlgitud vastavusdeklaratsioonide kehtivust.

Suomi (Finnish)



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajan nimi	Biosense Webster, Inc.		
Valmistajan osoite	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000014219		
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	BE-AR-000012231		
Ilmoitetun laitoksen nimi	DEKRA Certification B.V.		
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	NB 0344		
Teknisen asiakirjan numero	TD0008		
Tuote- ja kaupan nimi (tai -nimet)	CELSIUS™ DS -katetri/ CELSIUS FLTR™ -katetri / NAVISTAR™ DS -katetri / kaksisuuntainen EZ STEER™ DS -katetri / EZ STEER™ NAV DS kahesuunaline kateeter		
Tuotekoodi(t) / tuotetyyppi ja -kuvaus	Tuotenimi	Biosense Webster, Inc. koodi	Tuotekoodi
	CELSIUS™ DS -katetri	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ -katetri (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ -katetri (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS -katetri	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	kaksisuuntainen EZ STEER™ DS -katetri	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS kahesuunaline kateeter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
		D-1260-04-S	34L5JM
		D-1260-05-S	34L35M

Suomi (Finnish)



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Käyttötarkoitus

Katetrit on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja tallennukseen) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä sydämen ablaatioon.

CELSIUS FLTR™ -katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja rekisteröintiin) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä sydämen ablaatioon.

CELSIUS FLTR™ -katetri on tarkoitettu elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja rekisteröintiin) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä sydämen ablaatioon.

NAVISTAR™ DS -katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja rekisteröintiin) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettäessä sydämen ablaatioon.

Kaksisuuntainen EZ STEER™ DS -katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja rekisteröintiin) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettäessä sydämen ablaatioon.

Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ NAV DS on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.

Luokitus

Luokka III (liite VIII, sääntö 7)

GMDN-koodi

61785

EMDN-koodi

C020301

Basic UDI-DI -arvo

08468350a0019FA

RoHS

Me Biosense Webster, Inc., täten vakuutamme, että edellä mainittu lääkinnällinen laite (laitteet) on EU:n vaarallisten aineiden rajoittamista koskevan (RoHS) direktiivin 2011/65/EU mukainen koskien tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Me Biosense Webster, Inc., vakuutamme, Inc., että edellä mainittu lääkinnällinen laite (laitteet) on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.

Tämä ilmoitus perustuu

EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen numeroon 3903009TD05, jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX lukujen II ja III mukaisesti.

Suomi (Finnish)



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EU:n laadunhallintajärjestelmän sertifiointinumeroon 3903009CE05, jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX lukujen I ja III mukaisesti.

SIGNATURE SECTION

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		

Huomaa: Englanninkielinen vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) vastaa asiakirjaa "EN Master DoC". Allekirjoitukset ja päiväykset "EN Master Doc" -asiakirjassa edustavat samalla käännettyjen vaatimustenmukaisuusvakuutusten voimassaoloa.

Français (French)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE			
Nom du fabricant	Biosense Webster, Inc.		
Adresse du fabricant	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	US-MF-000014219		
Nom et adresse du mandataire	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Numéro d'enregistrement unique du mandataire (SRN)	BE-AR-000012231		
Nom de l'organisme notifié	DEKRA Certification B.V.		
Numéro d'identification de l'organisme notifié	NB 0344		
Numéro de documentation technique	TD0008		
Nom(s) et dénomination(s) commerciale(s) du produit	Cathéter CELSIUS™ DS/ Cathéter CELSIUS FLTR™/ Cathéter NAVISTAR™ DS / Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ DS / Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV DS		
Code(s) du produit/Gamme et description du produit	Nom du produit	Code Biosense Webster, Inc.	Code du produit
	Cathéter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Cathéter CELSIUS FLTR™ (unidirectionnelle)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Cathéter CELSIUS FLTR™ (bidirectionnelle)	D-1359-01-S	D135901
	Cathéter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Français (French)



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Destination	<p>Les cathéters sont indiqués pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés conjointement avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter CELSIUS FLTR™ est indiqué pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé conjointement avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter CELSIUS FLTR™ est indiqué pour la cartographie électrophysiologique (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé conjointement avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter NAVISTAR™ DS sont indiqués pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter bidirectionnel EZ STEER™ DS sont indiqués pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV DS sont indiqués pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés avec un générateur RF, pour l'ablation cardiaque.</p>
Classification	Classe III (Annexe VIII, règle 7)
GMDN Code	61785
EMDN Code	C020301
Valeur de l'IUD-ID de base	08468350a0019FA
RoHS	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).
Cette déclaration de conformité UE est délivrée sous la responsabilité exclusive du fabricant.	
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.	
Cette déclaration est faite sur la base du :	
Numéro de certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique 3903009TD05, délivré par l'organisme notifié susmentionné, conformément à l'Annexe IX, chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	

Français (French)	 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	
Numéro de certificat UE relatif au système qualité 3903009CE05, délivré par l'organisme notifié susmentionné, conformément à l'Annexe IX, chapitres I et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	

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		

Remarque : la déclaration de conformité en anglais est considérée comme la « déclaration de conformité EN principale ». Les signatures datées dans la « déclaration de conformité EN principale » attestent également de la validité des déclarations de conformité traduites.

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Naziv proizvođača	Biosense Webster, Inc.		
Adresa proizvođača	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000014219		
Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog predstavnika (SRN)	BE-AR-000012231		
Naziv prijavljenog tijela	DEKRA Certification B.V.		
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	NB 0344		
Broj tehničke dokumentacije	TD0008		
Nazivi proizvoda i trgovačka imena proizvoda	Kateter CELSIUS™ DS / Kateter CELSIUS FLTR™ / Kateter NAVISTAR™ DS/ Dvosmjerni kateter EZ STEER™ DS / Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV DS		
Šifre proizvoda / asortiman proizvoda i opis	Naziv proizvoda	Šifra Biosense Webster, Inc.	Šifra proizvoda
	kateter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Kateter CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Kateter CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	kateter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	dvosmjerni kateter EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Namjena	<p>Kateteri su namijenjeni za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljavaju zajedno s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p> <p>Kateter CELSIUS FLTR™ namijenjen je za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljava zajedno s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p> <p>Kateter CELSIUS FLTR™ namijenjen je za elektrofiziološko mapiranje (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljava zajedno s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ DS namijenjeni su za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljavaju zajedno s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ DS namijenjeni su za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljavaju u kombinaciji s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV DS namijenjeni su za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljavaju u kombinaciji s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.</p>
Klasifikacija	Class III (Annex VIII, Rule 7)
GMDN šifra	61785
EMDN šifra	C020301
Vrijednost za osnovni UDI-ID	08468350a0019FA
RoHS	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).
Ova EU izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača.	
Biosense Webster, Inc., izjavljuje da su gore navedeni medicinski proizvodi usklađeni s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.	
Ova se izjava temelji na:	
EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije broj 3903009TD05, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom IX. poglavljima II. i III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.	

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

EU potvrdi o sustavu upravljanja kvalitetom broj 3903009CE05, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelou skladu s Prilogom IX. poglavljima I. i III. Uredbe (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		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Napomena: engleska Izjava o sukladnosti smatra se „Glavnom Izjavom o sukladnosti na engleskom jeziku”. Potpisi i datum u „ Glavnoj Izjavi o sukladnosti na engleskom jeziku” istodobno potvrđuju valjanost prevedenih verzija Izjave u sukladnosti.

Magyar (Hungarian)



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó neve	Biosense Webster, Inc.		
Gyártó címe	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000014219		
Meghatalmazott képviselő neve és címe	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	BE-AR-000012231		
Bejelentett szervezet neve	DEKRA Certification B.V.		
Bejelentett szervezet azonosítószáma	NB 0344		
Műszaki dokumentáció száma	TD0008		
Terméknév/terméknevek és kereskedelmi név/kereskedelmi nevek	CELSIUS™ DS katéter / CELSIUS FLTR™ katéter/ NAVISTAR™ DS katéter/ EZ STEER™ DS kétirányú katéter / EZ STEER™ NAV DS kétirányú katéter		
Termékkód(ok)/termékskála és -leírás	Terméknév	Biosense Webster, Inc. kód	Termékkód
	CELSIUS™ DS katéter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ katéter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ katéter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS katéter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS kétirányú katéter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS kétirányú katéter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Magyar (Hungarian)



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Rendeltetés	<p>A katéterek a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgálnak.</p> <p>A CELSIUS FLTR™ katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgál.</p> <p>A CELSIUS FLTR™ katéter elektrofiziológiai térképezésre (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgál.</p> <p>A NAVISTAR™ DS katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgál.</p> <p>Az EZ STEER™ DS kétirányú katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgál.</p> <p>Az EZ STEER™ NAV DS kétirányú katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgál.</p>
Osztályozás	III. osztály (VIII. melléklet, 7. szabály)
GMDN-kód	61785
EMDN-kód	C020301
Alapvető UDI-DI értéke	08468350a0019FA
RoHS	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).

Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra.

Mi, a(z) Biosense Webster, Inc., ezúton kijelentjük, hogy a fent említett orvostechikai eszköz(ök) megfelel(nek) az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.

A jelen nyilatkozat alapja:

A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány száma: 3903009TD05, amelyet a fent megnevezett bejelentett szervezet adott ki az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének II És III. fejezetével összhangban.

EU-minőségbiztosítási rendszer tanúsítványszáma: 3903009CE05, amelyet a fent megnevezett bejelentett szervezet adott ki az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének I. És III. fejezetével összhangban.

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		

Megjegyzés: Az „EN Master Doc” című dokumentum minősül az angol nyelvű Megfelelőségi Nyilatkozatnak. Az „EN Master Doc” dokumentumban szereplő dátum és aláírások egyidejűleg a lefordított Megfelelőségi Nyilatkozatokra is érvényesek

Italiano (Italian)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del fabbricante	Biosense Webster, Inc.
Indirizzo del fabbricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN)	US-MF-000014219
Nome e indirizzo del mandatario	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium
Numero di registrazione unicode del mandatario (SRN)	BE-AR-000012231
Nome dell'organismo notificato	DEKRA Certification B.V.
Numero di identificazione dell'organismo notificato	NB 0344
Numero della documentazione tecnica	TD0008
Nomi dei prodotti e denominazioni commerciali	Cateteri CELSIUS™ DS/ Catetere CELSIUS FLTR™/ Cateteri NAVISTAR™ DS / Catetere bidirezionale EZ STEER™ DS / Catetere bidirezionale EZ STEER™ NAV DS

Italiano (Italian)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Codici del prodotto/Gamma e descrizione del prodotto	Nome del prodotto	Biosense Webster, Inc. Codici	Codice del prodotto
	Cateteri CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Catetere CELSIUS FLTR™ (Unidirezionale)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Catetere CELSIUS FLTR™ (bidirezionale)	D-1359-01-S	D135901
	Cateteri NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Catetere bidirezionale EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Catetere bidirezionale EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Scopo previsto	<p>I cateteri sono progettati per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando utilizzati in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere CELSIUS FLTR™ è progettato per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando utilizzato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere CELSIUS FLTR™ è progettato per il mappaggio elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e, quando utilizzato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>I Cateteri NAVISTAR™ DS sono progettati per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando utilizzati in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p>		

Italiano (Italian)	
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>	
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	
	<p>I cateteri bidirezionali EZ STEER™ DS sono progettati per il mappaggio cardiaco elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e, quando usati in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>I cateteri bidirezionali EZ STEER™ NAV DS sono progettati per il mappaggio cardiaco elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e, quando usati in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p>
Classification	Classe III (Appendice VIII, Regola 7)
Codice GMDN	61785
Codice EMDN	C020301
Valore UDI-DI di base	08468350a0019FA
RoHS	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.
Questa Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.	
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.	
Questa dichiarazione è effettuata sulla base di:	
Numero del certificato della valutazione della documentazione tecnica UE 3903009TD05, rilasciato dall'organismo notificato indicato sopra, in conformità all'Appendice IX, Capitoli II e III del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	
Numero del certificato del sistema di qualità UE 3903009CE05, rilasciato dall'organismo notificato indicato sopra, in conformità all'Appendice IX, Capitoli I e III del 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 nella "Dichiarazione di conformità master in inglese" rendono valide anche le Dichiarazioni di conformità tradotte.

Lietuvių k. (Lithuanian)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA			
Gamintojo pavadinimas	Biosense Webster, Inc.		
Gamintojo adresas	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000014219		
Igaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Igaliotojo atstovo unikalūs registracijos numeris (SRN)	BE-AR-000012231		
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas	DEKRA Certification B.V.		
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris	NB 0344		
Techninės dokumentacijos Nr.	TD0008		
Gaminio ir prekybinis pavadinimas (-ai)	CELSIUS™ DS kateteris/ CELSIUS FLTR™ kateteris/ NAVISTAR™ DS kateteris/ EZ STEER™ DS dvikryptis kateteris/ EZ STEER™ NAV DS dvikryptis kateteris		
Gaminio kodas (-ai) / gaminio kategorija ir aprašas	Gaminio pavadinimas	Gaminio Biosense Webster, Inc.	Gaminio kodas
	CELSIUS™ DS kateteris	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ kateteris (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ kateteris (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS kateteris	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS dvikryptis kateteris	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS dvikryptis kateteris	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Lietuvių k. (Lithuanian)



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Numatyta paskirtis

Kateteriai yra skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui (stimuliuoti ir įrašyti) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

CELSIUS FLTR™ kateteris yra skirtas elektrofiziologiniam širdies kartografavimui kateteriu (stimuliuoti ir įrašyti) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

CELSIUS FLTR™ kateteris yra skirtas elektrofiziologiniam širdies kartografavimui kateteriu (stimuliuoti ir įrašyti) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

NAVISTAR™ DS kateteris yra skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui kateteriu (stimuliuoti ir įrašyti) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

EZ STEER™ DS dvikryptis kateteris yra skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui (stimuliavimui ir įrašymui) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

EZ STEER™ NAV DS dvikryptis kateteris yra skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui (stimuliuoti ir įrašyti) ir, naudojant su RD generatoriumi, širdies abliacijai.

Klasifikavimas

klasė III (priedas VIII, taisyklė 7)

GMDN kodas

61785

EMDN kodas

C020301

Bazinio UDI-DI vertė

08468350a0019FA

RoHS

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.

Už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą atsakingas tik gamintojas.

Mes, Biosense Webster Inc., šiuo dokumentu pareiškiame, kad pirmiau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-ės) atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745.

Ši deklaracija parengta remiantis:

ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatu Nr. 3903009TD05, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuojoji įstaiga pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedo II ir III skyrių;

ES kokybės sistemos sertifikatu Nr. 3903009CE05, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuojoji įstaiga pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius.

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, kad tuo pačiu metu galioja išverstos atitikties deklaracijos.

Latviski (Latvian)			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA			
Ražotāja nosaukums	Biosense Webster, Inc.		
Ražotāja adrese	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	US-MF-000014219		
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	BE-AR-000012231		
Paziņotās struktūras nosaukums	DEKRA Certification B.V.		
Paziņotās struktūras identifikācijas numurs	NB 0344		
Tehniskās dokumentācijas numurs	TD0008		
Izstrādājuma nosaukums un tirdzniecības nosaukums (-i)	CELSIUS™ DS katetrs/ Katetrs CELSIUS FLTR™/ NAVISTAR™ DS katetrs / EZ STEER™ DS divvirzienu katetrs / EZ STEER™ NAV DS divvirzienu katetrs		
Izstrādājuma kods(-i) / Izstrādājumu klāsts un apraksts	Izstrādājums nosaukums	Biosense Webster, Inc. kods	Izstrādājuma kods
	CELSIUS™ DS katetrs	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Katetrs CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Katetrs CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS katetrs	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS divvirzienu katetrs	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS divvirzienu katetrs	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
		D-1260-04-S	34L5JM
		D-1260-05-S	34L35M

Latviski (Latvian)



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Paredzētais nolūks	<p>Katetri ir paredzēti sirds elektrofizioloģiskai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, ja tos izmanto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p> <p>Katetrs CELSIUS FLTR™ ir paredzēts sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, ja to lieto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p> <p>Katetrs CELSIUS FLTR™ ir paredzēts elektrofizioloģiskai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, ja to lieto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p> <p>NAVISTAR™ DS ir paredzēti sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, lietojot kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p> <p>EZ STEER™ DS ir paredzēti sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, lietojot kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p> <p>EZ STEER™ NAV DS ir paredzēti sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, lietojot kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.</p>
Klasifikācija	Klase III (Pielikums VIII, Noteikums 7)
GMDN kods	61785
EMDN kods	C020301
Pamata UDI-DI vērtība	08468350a0019FA
RoHS	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.
Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs.	
<p>Mēs, Biosense Webster, Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekšminētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Medicīnisko ierīču regulai (ES) 2017/745.</p> <p>Šīs deklarācijas sagatavošanas pamats ir:</p> <p>ES Tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts numur 3903009TD05, ko izdevusi iepriekšminētā paziņotā struktūra saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma II nodaļu un III nodaļu.</p> <p>ES kvalitātes sistēmas sertifikāts numur 3903009CE05, ko izdevusi iepriekšminētā paziņotā struktūra saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma I nodaļu un III nodaļu.</p>	

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". Paraksti, norādot datumu "EN atbilstības deklarācijas oriģinālā", tajā pašā laikā reprezentē tulkoto atbilstības deklarāciju derīgumu.

Nederlands (Dutch)			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU-CONFORMITEITSVERKLARING			
Naam fabrikant	Biosense Webster, Inc.		
Adres fabrikant	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Uniek registratienummer fabrikant (SRN)	US-MF-000014219		
Naam en adres gemachtigde	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Uniek registratienummer fabrikant (SRN)	BE-AR-000012231		
Naam aangemelde instantie	DEKRA Certification B.V.		
Identificatienummer aangemelde instantie	NB 0344		
Technisch documentatienummer	TD0008		
Product- en handelsna(a)m(en)	CELSIUS™ DS-katheter/ CELSIUS FLTR™ katheter/ NAVISTAR™ DS-katheter / EZ STEER™ DS bidirectionele katheter/ EZ STEER™ NAV DS bidirectionele katheter		
Productcode(s)/productgroep en -beschrijving	Productnaam	Biosense Webster, Inc. Code	Productcode
	CELSIUS™ DS-katheter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ katheter (Unidirectionele)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ katheter (Bidirectionele)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS-katheter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS bidirectionele katheter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS bidirectionele katheter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Nederlands (Dutch)



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Beoogd doeleind

De katheters zijn bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

De CELSIUS FLTR™-katheter is bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

De CELSIUS FLTR™-katheter is bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

NAVISTAR™ DS-katheter zijn bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

De EZ STEER™ DS bidirectionele katheter zijn bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

De EZ STEER™ NAV DS bidirectionele katheter zijn bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart (stimulatie en registratie) en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.

Classificatie

Klasse III (bijlage VIII, regel 7)

GMDN Code

61785

EMDN Code

C020301

Basic UDI-DI-waarde

08468350a0019FA

RoHS

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.

De EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.

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.

Deze verklaring is opgesteld op basis van:

Nederlands (Dutch)



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Certificaatnummer van de technische documentbeoordeling van de EU 3903009TD05, afgegeven door de hierboven vermelde aangemelde instantie, in overeenstemming met bijlage IX, hoofdstukken II I en III van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Certificaatnummer van het EU-kwaliteitssysteem 3903009CE05, afgegeven door de hierboven vermelde aangemelde instantie, in overeenstemming met bijlage IX, hoofdstukken I en III van 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 handtekeningen met datum in de "Engelse standaard conformiteitsverklaring" geven tegelijkertijd de geldigheid weer van de vertaalde conformiteitsverklaringen.

Norsk (Norwegian)			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU-SAMSVARERKLÆRING			
Produsentens navn	Biosense Webster, Inc.		
Produsentens adresse	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Produsentens enkle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219		
Autorisert representants navn og adresse	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Autorisert representants enkle registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231		
Navn på kontrollorgan	DEKRA Certification B.V.		
Identifikasjonsnummer for kontrollorgan	NB 0344		
Teknisk dokumentasjonsnummer	TD0008		
Produkt- og handelsnavn	CELSIUS™ DS-kateter / CELSIUS FLTR™-kateter/ NAVISTAR™ DS-kateter/ EZ STEER™ DS-toveiskateter / EZ STEER™ NAV DS-toveiskateter		
Produktkode(r)/produktssortiment og - beskrivelse	Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode
	CELSIUS™ DS-kateter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™-kateter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™-kateter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS-kateter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS-toveiskateter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS-toveiskateter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Norsk (Norwegian)



EU-SAMSVARERKLÆRING

Tiltenkt formål

Katetrene er beregnet for kardial elektrofysiologisk kartlegging (stimulering og registrering) og, når de brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.

CELSIUS FLTR™-kateteret er beregnet for kardiologisk elektrofysiologisk utredning (stimulering og registrering) og, når det brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.

CELSIUS FLTR™-kateteret er beregnet for kardiologisk elektrofysiologisk utredning (stimulering og registrering) og, når det brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.

NAVISTAR™ DS-kateteret er beregnet for kardial elektrofysiologisk kartlegging (stimulering og opptak); ved bruk sammen med en RF-generator er de også beregnet for hjerteablasjon.

EZ STEER™ DS-toveiskateteret er beregnet for kardiologisk elektrofysiologisk utredning (stimulering og registrering) og, når de brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.

EZ STEER™ NAV DS-toveiskateteret er beregnet for kardiologisk elektrofysiologisk utredning (stimulering og registrering) og, når de brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.

Klassifisering

Klasse III (vedlegg VIII, regel 7)

GMDN-kode

61785

EMDN-kode

C020301

Grunnleggende UDI-DI-verdi

08468350a0019FA

RoHS

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.

Denne EU-samsvarerklæringen er utstedt på produsentens eget ansvar.

Vi, Biosense Webster, Inc., erklærer herved at de(n) ovennevnte medisinske enheten(e) er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

Denne erklæringen er oppgitt på grunnlag av:

EU-sertifikatnummer for vurdering av teknisk dokumentasjon 3903009TD05, utstedt av kontrollorganet nevnt ovenfor, i samsvar med vedlegg IX, kapittel II og III i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

EU-sertifikatnummer for kvalitetssystem 3903009CE05, utstedt av kontrollorganet nevnt ovenfor, i samsvar med vedlegg IX, kapittel I og III i 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». Signaturene med dato i det engelske masterdokumentet representerer også gyldighet av de oversatte dokumentene

Polski (Polish)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE			
Nazwa producenta	Biosense Webster, Inc.		
Adres producenta	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000014219		
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)	BE-AR-000012231		
Nazwa jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification B.V.		
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	NB 0344		
Numer dokumentacji technicznej	TD0008		
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	Cewnik CELSIUS™ DS/ Cewnik CELSIUS FLTR™ / Cewnik NAVISTAR™DS/ Cewniki dwukierunkowe EZ STEER™ DS / Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV DS		
Kod(y) produktu/zakres i opis produktu	Opis produktu	Kod Biosense Webster, Inc.	Kod produktu
	Cewnik CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Cewnik CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Cewnik CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	Cewnik NAVISTAR™DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Cewniki dwukierunkowe EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Przewidziane zastosowanie	<p>Cewniki są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik CELSIUS FLTR™ jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik CELSIUS FLTR™ jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik NAVISTAR™ DS są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p> <p>Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ DS są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p> <p>Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV DS są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.</p>
Klasyfikacja	Klasa III (Aneks VIII, Zasada 7)
Kod GMDN	61785
Kod EMDN	C020301
Wartość kodu Basic UDI-DI	08468350a0019FA
RoHS	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.
Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.	
<p>My, Biosense Webster, Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.</p> <p>Oświadczenie to zostało złożone na podstawie:</p> <p>Numer certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE 3903009TD05 wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami II i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.</p> <p>Numer certyfikatu systemu jakości UE 3903009CE05 wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.</p>	

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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). Opatrzona datą podpisy zawarte w „EN Master DoC” pozostają równocześnie ważne dla przetłumaczonych dokumentów.

Português (Portuguese)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE			
Nome do fabricante	Biosense Webster, Inc.		
Endereço do fabricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Número único de registo do fabricante (SRN)	US-MF-000014219		
Nome e endereço do representante autorizado	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Número único de registado representante autorizado (SRN)	BE-AR-000012231		
Nome do Organismo Notificado	DEKRA Certification B.V.		
Número de identificação do Organismo Notificado	NB 0344		
Número da documentação técnica	TD0008		
Nome(s) comercial(is) e do produto	Cateter DS CELSIUS™ / Cateter CELSIUS FLTR™ / Cateter DS NAVISTAR™ / Cateter Bidirecional DS EZ STEER™ / Cateter Bidirecional NAV DS EZ STEER™		
Código(s) do produto/gama e descrição do produto	Nome do produto	Código Biosense Webster, Inc.	Código do produto
	Cateter DS CELSIUS™	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Cateter CELSIUS FLTR™ (Unidirecional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Cateter CELSIUS FLTR™ (Bidirecional)	D-1359-01-S	D135901
	Cateter DS NAVISTAR™	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Cateter Bidirecional DS EZ STEER™	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Cateter Bidirecional NAV DS EZ STEER™	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
		D-1260-03-S	34LJJM
		D-1260-04-S	34L5JM
		D-1260-05-S	34L35M

Português (Portuguese)



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Finalidade

Os cateteres destinam-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizados em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

O Cateter CELSIUS FLTR™ destina-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

O Cateter CELSIUS FLTR™ destina-se ao mapeamento eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

O Cateter DS NAVISTAR™ destinam-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizados em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

O Cateter Bidirecional DS EZ STEER™ destinam-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizados em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

O Cateter Bidirecional NAV DS EZ STEER™ destinam-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizados em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.

Classificação

Classe III (Anexo VIII, Regra 7)

Código GMDN

61785

Código EMDN

C020301

Basic UDI-DI Value

08468350a0019FA

RoHS

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.

Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante.

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.

Esta declaração é elaborada com base no:

Número de certificado de avaliação da documentação técnica da UE 3903009TD05, emitido pelo Organismo Notificado acima mencionado, em conformidade com o capítulos II e III do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Português (Portuguese)



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Número de certificado do sistema de qualidade da UE 3903009CE05, emitido pelo Organismo Notificado acima mencionado, em conformidade com os capítulos I e III do anexo IX do 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 ao mesmo tempo a validade para as DC traduzidas.

Română (Romanian)			
 <p>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE</p>			
Denumire producător	Biosense Webster, Inc.		
Adresă producător	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Număr unic de înregistrare (SRN) producător	US-MF-000014219		
Denumire și adresă reprezentant autorizat	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Număr unic de înregistrare (SRN) reprezentant autorizat	BE-AR-000012231		
Denumire organism notificat	DEKRA Certification B.V.		
Număr de identificare organism notificat	NB 0344		
Număr documentație tehnică	TD0008		
Denumire produs și denumire(i) comercială(e)	Cateter CELSIUS™ DS / Cateter CELSIUS FLTR™ / Cateter NAVISTAR™ DS / Cateter bi-direcțional EZ STEER™ DS / Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV DS		
Cod(uri) produs/Gamă și descriere produs	Denumire produs	Cod Biosense Webster, Inc.	Cod produs
	Cateter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Cateter CELSIUS FLTR™ (Unidirecțional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Cateter CELSIUS FLTR™ (Bidirecțional)	D-1359-01-S	D135901
	Cateter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Cateter bi-direcțional EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Română (Romanian)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Scop propus

Cateterul este destinat cartografierei electrofiziologice cardiace (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează împreună cu un generator de RF, ablației cardiace.

Cateterul CELSIUS FLTR™ este destinat pentru cartografierea electrofiziologică cardiacă (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează în tandem cu un generator de RF, pentru ablația cardiacă.

Cateterul CELSIUS FLTR™ este destinat pentru cartografierea electrofiziologică (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează în tandem cu un generator de RF, pentru ablația cardiacă.

Cateterul iNAVISTAR™ DS sunt destinate pentru cartografierea cardiacă electrofiziologică (stimulare și înregistrare) și, atunci când sunt folosite în tandem cu un generator RF, pentru ablația cardiacă.

Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ DS sunt destinate pentru cartografierea cardiacă electrofiziologică (stimulare și înregistrare) și, atunci când sunt folosite împreună cu un generator RF, pentru ablația cardiacă.

Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV DS sunt destinate pentru cartografierea cardiacă electrofiziologică (stimulare și înregistrare) și, atunci când sunt folosite împreună cu un generator RF, pentru ablația cardiacă.

Classification

Clasă III (Anexă VIII, Regulă 7)

GMDN Code

61785

EMDN Code

C020301

Basic UDI-DI Value

08468350a0019FA

RoHS

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.

Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

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:

Certificatului de evaluare a documentației tehnice UE cu numărul 3903009TD05, emis de organismul notificat de mai sus, în conformitate cu Anexa IX, Capitolele II și III din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Română (Romanian)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Certificatului privind sistemul de calitate UE cu numărul 3903009CE05, emis de organismul notificat de mai sus, în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

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”. Semnăturile cu dată din „Declarația de Conformitate EN Master” reprezintă, în același timp, validitatea pentru Declarațiile de Conformitate traduse.

Slovensky (Slovak)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE			
Názov výrobcu	Biosense Webster, Inc.		
Adresa výrobcu	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000014219		
Názov a adresa splnomocneného zástupcu	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Jedinné registračné číslo splnomocneného zástupcu (SRN)	BE-AR-000012231		
Názov notifikovanej osoby	DEKRA Certification B.V.		
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	NB 0344		
Číslo technickej dokumentácie	TD0008		
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	Katéter CELSIUS™ DS / Katéter CELSIUS FLTR™ / Katéter NAVISTAR™ DS / Dvojsmerný katéter EZ STEER™ DS / Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV DS		
Kódy výrobkov/radvýrobkov a opis výrobkov	Názov výrobku	Kódy Biosense Webster, Inc.	Kódy výrobku
	Katéter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Katéter CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Katéter CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	Katéter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Dvojsmerný katéter EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	
Účel určenia	Katétre sú určené na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.		

Slovensky (Slovak)



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Katéter CELSIUS FLTR™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.

Katéter CELSIUS FLTR™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní (stimulácia a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.

Katéter NAVISTAR™ DS sú určené na použitie pri katérovom elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulovanie a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.

Dvojsmerný katéter EZ STEER™ DS sú určené na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.

Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV DS sú určené na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.

Klasifikácia

Trieda III (dodatok VIII, pravidlo 7)

Kód GMDN

61785

Kód EMDN

C020301

Hodnota základného UDI-DI

08468350a0019FA

RoHS

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.

Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

My, Biosense Webster, Inc., týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Toto vyhlásenie je uskutočnené na základe nasledovného:

Číslo certifikátu posúdenia technickej dokumentácie EÚ 3903009TD05, vydané notifikovaným orgánom uvedeným vyššie v súlade s kapitolami II a III dodatku IX nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Číslo certifikátu systému kvality EÚ 3903009CE05, vydané notifikovanou osobou uvedenou vyššie v súlade s kapitolami I a III dodatku IX 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“.
Podpisy s dátumom v „Hlavnom vyhlásení o zhode v EN“ v rovnakom čase zabezpečujú platnosť
preložených vyhlásení o zhode.

Slovenščina (Slovenian)			
 <p>Biosense Webster PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
IZJAVA EU O SKLADNOSTI			
Ime proizvajalca	Biosense Webster, Inc.		
Naslov proizvajalca	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000014219		
Ime in naslov pooblaščenega predstavnika	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika (SRN)	BE-AR-000012231		
Ime priglašenega organa	DEKRA Certification B.V.		
Identifikacijska številka priglašenega organa	NB 0344		
Številka tehnične dokumentacije	TD0008		
Ime(-na) izdelka in trgovsko(-a) ime(-na)	Kateter CELSIUS™ DS / Kateter CELSIUS FLTR™ / Kateter NAVISTAR™ DS / Dvosmerni kateter EZ STEER™ DS / Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV DS		
Šifra(-e) izdelka / nabor izdelkov in opis	Ime izdelka	Koda Biosense Webster, Inc.	Šifra izdelka
	Kateter CELSIUS™ DS	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	Kateter CELSIUS FLTR™ (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	Kateter CELSIUS FLTR™ (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	Kateter NAVISTAR™ DS	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	Dvosmerni kateter EZ STEER™ DS	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV DS	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Slovenščina (Slovenian)



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Predvideni namen	<p>Katetri so predvideni za elektrofiziološko kartografiranje srca (stimulacija in zapisovanje) in, v kombinaciji z RF-generatorjem, za srčno ablacijo.</p> <p>Kateter CELSIUS FLTR™ je namenjen elektrofiziološkemu kartografiranju (stimulaciji in zapisovanju) srca in, v kombinaciji z RF-generatorjem, srčni ablaciji.</p> <p>Kateter CELSIUS FLTR™ je namenjen elektrofiziološkemu kartografiranju (stimulaciji in zapisovanju) in, v kombinaciji z RF-generatorjem, srčni ablaciji.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ DS sta namenjena elektrofiziološkemu kartografiranju (stimulaciji in zapisovanju) srca in, v kombinaciji z RF-generatorjem, srčni ablaciji.</p> <p>Dvosmerni kateter EZ STEER™ DS sta namenjena elektrofiziološkemu kartografiranju (stimulaciji in zapisovanju) srca in, v kombinaciji z RF-generatorjem, srčni ablaciji.</p> <p>Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV DS sta namenjena elektrofiziološkemu kartografiranju (stimulaciji in zapisovanju) srca in, v kombinaciji z RF-generatorjem, srčni ablaciji.</p>
Razvrščanje	Razred III (dodatek VIII, pravilo 7)
Šifra GMDN	61785
Šifra EMDN	C020301
Osnovna vrednost UDI-DI	08468350a0019FA
RoHS	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 opremini.
Ta izjava EU o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.	
<p>Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da so zgoraj navedeni medicinski pripomočki v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.</p> <p>Ta izjava je dana na podlagi:</p> <p>Certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije št. 3903009TD05, ki ga je izdal zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu z Dodatkom IX, Poglavljema II in III Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.</p> <p>Certifikata EU o sistemu vodenja kakovosti št. 3903009CE05, ki ga je izdal zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu z Dodatkom IX, Poglavljema I in III Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.</p>	

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«. Podpisi z datumom v dokumentu »EN Master DoC« hkrati veljajo tudi za prevedene izjave o skladnosti.

Svenska (Swedish)			
 <p>Biosense Webster <small>PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU-försäkran om överensstämmelse			
Tillverkarens namn	Biosense Webster, Inc.		
Tillverkarens adress	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219		
Auktoriserad representants namn och adress	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Auktoriserad representants Eudamed-registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231		
Anmälda organets namn	DEKRA Certification B.V.		
Anmälda organets id-nummer	NB 0344		
Tekniskt dokumentationsnummer	TD0008		
Produktnamn och handelsnamn	CELSIUS™ DS-kateter / CELSIUS FLTR™-kateter/ NAVISTAR™ DS-kateter/ EZ STEER™ DS dubbelriktad kateter / EZ STEER™ NAV DS dubbelriktad kateter		
Produktkod(er)/Produktsortiment och beskrivning	Produktnamn	Biosense Webster, Inc. kod	Produktkod
	CELSIUS™ DS-kateter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™-kateter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™-kateter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS-kateter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS dubbelriktad kateter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS dubbelriktad kateter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Svenska (Swedish)



EU-försäkran om överensstämmelse

Avsett ändamål

Katetrarna är avsedda för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) samt för hjärtablation när de används tillsammans med en RF-generator.

CELSIUS FLTR™-katetern är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.

CELSIUS FLTR™-katetern är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.

NAVISTAR™ DS-katetern är avsedda för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) och, när de används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.

och EZ STEER™ DS dubbelriktad kateter är avsedda för hjärtelektrofysiologisk kartläggning (stimulering och registrering), och för hjärtablation när de används tillsammans med en RF-generator.

EZ STEER™ NAV DS dubbelriktad kateter är avsedda för hjärtelektrofysiologisk kartläggning (stimulering och registrering), och för hjärtablation när de används tillsammans med en RF-generator.

Klassificering

Klass III (bilaga VIII, regel 7)

GMDN-kod

61785

EMDN-kod

C020301

Grundläggande UDI-DI-värde

08468350a0019FA

RoHS

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.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse ges ut på tillverkarens ansvar.

Vi, Biosense Webster, Inc., intygar härmed att ovan nämnda medicintekniska produkter efterlever kraven i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

Denna försäkran görs baserat på:

EU:s tekniska dokumentutvärdering, certifikatnummer 3903009TD05, utfärdat av anmält organ angivet ovan, i enlighet med bilaga IX, kapitel II och III i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

EU:s kvalitetssystem, certifikatnummer 3903009CE05, utfärdat av anmält organ angivet ovan, i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

Svenska (Swedish)



EU-försäkran om överensstämmelse

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). Namnteckningarna i originaldokumentet representerar samtidigt giltighet för de översatta EU-försäkringarna om överensstämmelse.

Türkçe (Turkish)



EU DECLARATION OF CONFORMITY

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		
Onaylanmış Kuruluşun Adı	DEKRA Certification B.V.		
Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası	NB 0344		
Teknik Belge Numarası	TD0008		
Ürün ve Marka Ad(lar)ı	CELSIUS™ DS Kateter / CELSIUS FLTR™ Kateter/ NAVISTAR™ DS Kateter/ EZ STEER™ DS İki Yönlü Kateter/ EZ STEER™ NAV DS İki Yönlü Kateter		
Ürün Kodları/Ürün Çeşitliliği ve Açıklaması	Ürün Adı	Biosense Webster, Inc. kodu	Ürün Kodu
	CELSIUS™ DS Kateter	D-1194-20-S	35S37R
		D-1194-21-S	35S17R
		D-1194-22-S	35S57R
		D-1194-23-S	D7TCJ8L162RT
		D-1194-24-S	D7TCE8L162RT
	CELSIUS FLTR™ Kateter (Uni-Directional)	D-1355-01-S	D135501
		D-1355-02-S	D135502
	CELSIUS FLTR™ Kateter (Bi-Directional)	D-1359-01-S	D135901
	NAVISTAR™ DS Kateter	D-1201-16-S	34J27M
		D-1201-17-S	34J37M
		D-1201-19-S	34J57M
		D-1201-20-S	34JJ7M
	EZ STEER™ DS İki Yönlü Kateter	D-1267-01-S	35U33R
		D-1267-02-S	35U55R
		D-1267-03-S	35UJJR
		D-1267-04-S	35U5JR
		D-1267-05-S	35U35R
	EZ STEER™ NAV DS İki Yönlü Kateter	D-1260-01-S	34L33M
		D-1260-02-S	35L55M
D-1260-03-S		34LJJM	
D-1260-04-S		34L5JM	
D-1260-05-S		34L35M	

Türkçe (Turkish)



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hedeflenen Amaç

Kateterler, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman, kardiyak ablasyon amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CELSIUS FLTR™ Kateter, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman, kardiyak ablasyon amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CELSIUS FLTR™ Kateter, elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman, kardiyak ablasyon amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NAVISTAR™ DS Kateter, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman, kardiyak ablasyon amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EZ STEER™ DS İki Yönlü Kateter, kardiyak elektrofizyolojik haritalama (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığında, kardiyak ablasyon için tasarlanmıştır.

EZ STEER™ NAV DS İki Yönlü Kateter, kardiyak elektrofizyolojik haritalama (stimülasyon ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığında, kardiyak ablasyon için tasarlanmıştır.

Sınıflandırma

Sınıf III (Ek VIII, Kural 7)

GMDN Kodu

61785

EMDN Kodu

C020301

Temel UDI-DI değeri

08468350a0019FA

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.

İşbu AB Uygunluk Beyanı, yalnızca Üreticinin sorumluluğu kapsamında verilir.

Biosense Webster, Inc., olarak yukarıda listelenen Tıbbi Cihaz(lar)ın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile uyumlu olduğunu beyan ederiz.

Bu beyan şu esaslara göre yapılmıştır:

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki Ek IX, Bölüm II'ye ve III'e uygun olarak yukarıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB Teknik Belge Değerlendirmesi Belge Numarası 3903009TD05.

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki Ek IX, Bölüm I ve III'e uygun olarak yukarıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB Kalite Sistemi Belge Numarası 3903009CE05.

Türkçe (Turkish)



EU DECLARATION OF CONFORMITY

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		

Not: İngilizce Belge, "İngilizce Ana Belge" olarak kabul edilir. "İngilizce Ana Belge" içinde yer alan imzalar ve tarihler, aynı zamanda çevirisi yapılmış Belgelerin de geçerliliğini temsil eder.