

English



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Manufacturer's Name</b>	Biosense Webster, Inc.																																																													
<b>Manufacturer's Address</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA																																																													
<b>Manufacturer's Single Registration Number (SRN)</b>	US-MF-000014219																																																													
<b>Authorized Representative's Name and Address</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium																																																													
<b>Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)</b>	BE-AR-000012231																																																													
<b>Notified Body Name</b>	DEKRA Certification B.V.																																																													
<b>Notified Body Identification Number</b>	NB 0344																																																													
<b>Technical Documentation Number</b>	TD0012																																																													
<b>Product and Trade Name(s)</b>	CELSIUS™ catheter, EZ STEER™ Bi-Directional catheter, NAVISTAR™ catheter, EZ STEER™ Nav Bi-Directional catheter, NAVISTAR™ RMT catheter, CELSIUS™ RMT catheter																																																													
<b>Product Code(s) / Product Range and Description</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>European code</th> <th>Biosense Webster, Inc. Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="28">CELSIUS™ Catheter</td><td>35G17R</td><td>D-1145-05-S</td></tr> <tr><td>35G37R</td><td>D-1145-06-S</td></tr> <tr><td>35G07R</td><td>D-1145-08-S</td></tr> <tr><td>SW1145028</td><td>D-1145-28-S</td></tr> <tr><td>35J17R</td><td>D-1165-01-S</td></tr> <tr><td>35J37R</td><td>D-1165-02-S</td></tr> <tr><td>35J57R</td><td>D-1165-03-S</td></tr> <tr><td>35J60R</td><td>D-1165-22-S</td></tr> <tr><td>34D17R</td><td>D-1196-01-S</td></tr> <tr><td>34D37R</td><td>D-1196-02-S</td></tr> <tr><td>34D47R</td><td>D-1196-03-S</td></tr> <tr><td>34D57R</td><td>D-1196-04-S</td></tr> <tr><td>34D30Q</td><td>D-1196-11-S</td></tr> <tr><td>36DJ7R</td><td>D-1196-15-S</td></tr> <tr><td>36N07R</td><td>D-1198-01-S</td></tr> <tr><td>36N17R</td><td>D-1198-02-S</td></tr> <tr><td>36N27R</td><td>D-1198-03-S</td></tr> <tr><td>36N37R</td><td>D-1198-04-S</td></tr> <tr><td>36N47R</td><td>D-1198-05-S</td></tr> <tr><td>36N57R</td><td>D-1198-06-S</td></tr> <tr><td>35A07R</td><td>D-1198-13-S</td></tr> <tr><td>35E37R</td><td>D-1198-14-S</td></tr> <tr><td>36O07R</td><td>D-1200-01-S</td></tr> <tr><td>36O17R</td><td>D-1200-02-S</td></tr> <tr><td>36O27R</td><td>D-1200-03-S</td></tr> <tr><td>36O37R</td><td>D-1200-04-S</td></tr> <tr><td>36O47R</td><td>D-1200-05-S</td></tr> <tr><td>36O57R</td><td>D-1200-06-S</td></tr> </tbody> </table>		Product Description	European code	Biosense Webster, Inc. Code	CELSIUS™ Catheter	35G17R	D-1145-05-S	35G37R	D-1145-06-S	35G07R	D-1145-08-S	SW1145028	D-1145-28-S	35J17R	D-1165-01-S	35J37R	D-1165-02-S	35J57R	D-1165-03-S	35J60R	D-1165-22-S	34D17R	D-1196-01-S	34D37R	D-1196-02-S	34D47R	D-1196-03-S	34D57R	D-1196-04-S	34D30Q	D-1196-11-S	36DJ7R	D-1196-15-S	36N07R	D-1198-01-S	36N17R	D-1198-02-S	36N27R	D-1198-03-S	36N37R	D-1198-04-S	36N47R	D-1198-05-S	36N57R	D-1198-06-S	35A07R	D-1198-13-S	35E37R	D-1198-14-S	36O07R	D-1200-01-S	36O17R	D-1200-02-S	36O27R	D-1200-03-S	36O37R	D-1200-04-S	36O47R	D-1200-05-S	36O57R	D-1200-06-S
Product Description	European code	Biosense Webster, Inc. Code																																																												
CELSIUS™ Catheter	35G17R	D-1145-05-S																																																												
	35G37R	D-1145-06-S																																																												
	35G07R	D-1145-08-S																																																												
	SW1145028	D-1145-28-S																																																												
	35J17R	D-1165-01-S																																																												
	35J37R	D-1165-02-S																																																												
	35J57R	D-1165-03-S																																																												
	35J60R	D-1165-22-S																																																												
	34D17R	D-1196-01-S																																																												
	34D37R	D-1196-02-S																																																												
	34D47R	D-1196-03-S																																																												
	34D57R	D-1196-04-S																																																												
	34D30Q	D-1196-11-S																																																												
	36DJ7R	D-1196-15-S																																																												
	36N07R	D-1198-01-S																																																												
	36N17R	D-1198-02-S																																																												
	36N27R	D-1198-03-S																																																												
	36N37R	D-1198-04-S																																																												
	36N47R	D-1198-05-S																																																												
	36N57R	D-1198-06-S																																																												
	35A07R	D-1198-13-S																																																												
	35E37R	D-1198-14-S																																																												
	36O07R	D-1200-01-S																																																												
	36O17R	D-1200-02-S																																																												
	36O27R	D-1200-03-S																																																												
	36O37R	D-1200-04-S																																																												
	36O47R	D-1200-05-S																																																												
	36O57R	D-1200-06-S																																																												

English



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

	EZ STEER™ Bi-Directional Catheter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ Catheter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
	EZ STEER™ Nav Bi- Directional Catheter	SW1183032	D-1183-32-S
		34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
NAVISTAR™ RMT Catheter	34B35M	D-1268-05-S	
	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT Catheter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Intended Purpose** The Catheters are intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.

**Classification** Class III (Annex VIII, Rule 7)

**GMDN Code** 61785

**EMDN Code** C020301

**Basic UDI-DI value** 08468350a0016F4 (CELSIUS™ Catheter, EZ STEER™ Bi-Directional Catheter, NAVISTAR™ Catheter, EZ STEER™ Nav Bi-Directional Catheter)  
 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT Catheter, CELSIUS™ RMT Catheter)

**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.

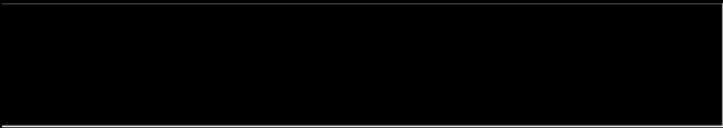
**This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.**

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 3903009TD07, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapter II and III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

EU Quality System Certificate Number 3903009CE08, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters I and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

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

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ</b>			
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	TD0012		
Име(на) на продукта и търговско(и) наименование(я)	Катетър CELSIUS™, Двупосочен катетър EZ STEER™, Катетър NAVISTAR™, Двупосочен катетър EZ STEER™ NAV, Катетър NAVISTAR™ RMT, Катетър CELSIUS™ RMT		
Код(ове) на продукта/продуктова гама и описание	Код на продукта	Код на продукта	Код Biosense Webster, Inc.
	Катетър CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
	36O07R	D-1200-01-S	
	36O17R	D-1200-02-S	
	36O27R	D-1200-03-S	

**Български (Bulgarian)**



**ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

		36O37R	D-1200-04-S	
		36O47R	D-1200-05-S	
		36O57R	D-1200-06-S	
	Двупосочен катетър EZ STEER™		35I33R	D-1270-01-S
			35I55R	D-1270-02-S
			35IJJR	D-1270-03-S
			35I5JR	D-1270-04-S
			35I35R	D-1270-05-S
	Катетър NAVISTAR™		34A15M	D-1183-05-S
			34A25M	D-1183-06-S
			34A35M	D-1183-07-S
			34A55M	D-1183-08-S
			34A45M	D-1183-13-S
			34AJ5M	D-1183-20-S
			SW1183030	D-1183-30-S
			SW1183032	D-1183-32-S
	Двупосочен катетър EZ STEER™		34B33M	D-1268-01-S
			35B55M	D-1268-02-S
			34BJJM	D-1268-03-S
			34B5JM	D-1268-04-S
			34B35M	D-1268-05-S
		Катетър NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
		Катетър CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S
<b>Предназначение</b>	Катетрите са предназначени за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и – когато се използват съвместно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.			
<b>Класификация</b>	Клас III (Приложение VIII, Правило 7) Вижте Приложение 1			
<b>GMDN код</b>	61785			
<b>EMDN код</b>	C020301			
<b>Стойност на базов UDI-DI</b>	08468350a0016F4 (Катетър CELSIUS™, Двупосочен катетър EZ STEER™, Катетър NAVISTAR™, Двупосочен катетър EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Катетър NAVISTAR™ RMT, Катетър CELSIUS™ RMT)			
<b>RoHS</b>	Ние Biosense Webster, Inc., с настоящото декларираме, че посоченото(ите) по-горе медицинско(и) изделие(я) съответства(т) на Директивата за ограничаване на опасните вещества (RoHS) (2011/65/EU) относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване			
<b>Тази декларация на ЕС за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя.</b>				

**Български (Bulgarian)**



**ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

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:

Сертификат за оценка на техническата документация на ЕС номер 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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**

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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson 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	TD0012		
Název (názy) a obchodní název (názy) výrobku	Katétr CELSIUS™, Obousměrný katétr EZ STEER™, Katétr NAVISTAR™, Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV, Katétr NAVISTAR™ RMT, Katétr CELSIUS™ RMT		
Kód(y) výrobku/výrobků / řada a popis výrobku/výrobků	Název výrobku	Kód výrobku	Kód Biosense Webster, Inc.
	Katétr CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		
36O57R	D-1200-06-S		
	35I33R	D-1270-01-S	

Česky (Czech)



### EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

	<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Obousměrný katétr EZ STEER™</td> <td>35I55R</td> <td>D-1270-02-S</td> </tr> <tr> <td>35IJJR</td> <td>D-1270-03-S</td> </tr> <tr> <td>35I5JR</td> <td>D-1270-04-S</td> </tr> <tr> <td>35I35R</td> <td>D-1270-05-S</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">Katétr NAVISTAR™</td> <td>34A15M</td> <td>D-1183-05-S</td> </tr> <tr> <td>34A25M</td> <td>D-1183-06-S</td> </tr> <tr> <td>34A35M</td> <td>D-1183-07-S</td> </tr> <tr> <td>34A55M</td> <td>D-1183-08-S</td> </tr> <tr> <td>34A45M</td> <td>D-1183-13-S</td> </tr> <tr> <td>34AJ5M</td> <td>D-1183-20-S</td> </tr> <tr> <td>SW1183030</td> <td>D-1183-30-S</td> </tr> <tr> <td>SW1183032</td> <td>D-1183-32-S</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV</td> <td>34B33M</td> <td>D-1268-01-S</td> </tr> <tr> <td>35B55M</td> <td>D-1268-02-S</td> </tr> <tr> <td>34BJJM</td> <td>D-1268-03-S</td> </tr> <tr> <td>34B5JM</td> <td>D-1268-04-S</td> </tr> <tr> <td>34B35M</td> <td>D-1268-05-S</td> </tr> <tr> <td>Katétr NAVISTAR™ RMT</td> <td>NR7TCS4Y</td> <td>D-1257-01-S</td> </tr> <tr> <td>Katétr CELSIUS™ RMT</td> <td>CR7TCS4RT</td> <td>D-1249-01-S</td> </tr> </tbody> </table>	Obousměrný katétr EZ STEER™	35I55R	D-1270-02-S	35IJJR	D-1270-03-S	35I5JR	D-1270-04-S	35I35R	D-1270-05-S	Katétr NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S	34A25M	D-1183-06-S	34A35M	D-1183-07-S	34A55M	D-1183-08-S	34A45M	D-1183-13-S	34AJ5M	D-1183-20-S	SW1183030	D-1183-30-S	SW1183032	D-1183-32-S	Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S	35B55M	D-1268-02-S	34BJJM	D-1268-03-S	34B5JM	D-1268-04-S	34B35M	D-1268-05-S	Katétr NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	Katétr CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S
Obousměrný katétr EZ STEER™	35I55R		D-1270-02-S																																									
	35IJJR		D-1270-03-S																																									
	35I5JR		D-1270-04-S																																									
	35I35R	D-1270-05-S																																										
Katétr NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S																																										
	34A25M	D-1183-06-S																																										
	34A35M	D-1183-07-S																																										
	34A55M	D-1183-08-S																																										
	34A45M	D-1183-13-S																																										
	34AJ5M	D-1183-20-S																																										
	SW1183030	D-1183-30-S																																										
	SW1183032	D-1183-32-S																																										
Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S																																										
	35B55M	D-1268-02-S																																										
	34BJJM	D-1268-03-S																																										
	34B5JM	D-1268-04-S																																										
	34B35M	D-1268-05-S																																										
Katétr NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S																																										
Katétr CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S																																										
<b>Určený účel</b>	Katétrý jsou zamýšleny k elektrofyziologickému mapování srdce (stimulaci a záznamu) a při použití s RF generátorem také ke kardiologické ablacii.																																											
<b>Klasifikace</b>	Třída III (příloha VIII, pravidlo 7)																																											
<b>Kód GMDN</b>	61785																																											
<b>Kód EMDN</b>	C020301																																											
<b>Hodnota základního identifikátoru UDI-DI</b>	08468350a0016F4 (Katétr CELSIUS™, Obousměrný katétr EZ STEER™, Katétr NAVISTAR™, Obousměrný katétr EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Katétr NAVISTAR™ RMT, Katétr CELSIUS™ RMT)																																											
<b>RoHS</b>	My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky evropské směrnice o omezení používání nebezpečných látek (RoHS) (2011/65/EU) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.																																											
<b>Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.</b>																																												
My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.																																												
Toto prohlášení vychází z:																																												
certifikátu posouzení technické dokumentace EU číslo 3903009TD07, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolami II a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.																																												

Česky (Czech)



### EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

certifikátu systému kvality EU číslo 3903009CE08, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolami I a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

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

Dansk (Danish)



**EU-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING**

<b>Fabrikantens navn</b>	Biosense Webster, Inc.																																																									
<b>Fabrikantens adresse</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA																																																									
<b>Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219																																																									
<b>Autoriseret repræsentants navn og adresse</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium																																																									
<b>Autoriseret repræsentants individuelle registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231																																																									
<b>Navn på det bemyndigede organ</b>	DEKRA Certification B.V.																																																									
<b>Bemyndiget organs identifikationsnummer</b>	NB 0344																																																									
<b>Teknisk dokumentationsnummer</b>	TD0012																																																									
<b>Produkt- og handelsnavn(e)</b>	CELSIUS™ kateter, EZ STEER™ bidirektionalt kateter, Katétr NAVISTAR™, EZ STEER™ NAV bidirektionalt kateter, NAVISTAR™ RMT kateter, CELSIUS™ RMT-kateter																																																									
<b>Produktkode(r)/produksortiment og -beskrivelse</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktnavn</th> <th>Produktkode</th> <th>Biosense Webster, Inc. kode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="24">CELSIUS™ kateter</td> <td>35G17R</td> <td>D-1145-05-S</td> </tr> <tr> <td>35G37R</td> <td>D-1145-06-S</td> </tr> <tr> <td>35G07R</td> <td>D-1145-08-S</td> </tr> <tr> <td>SW1145028</td> <td>D-1145-28-S</td> </tr> <tr> <td>35J17R</td> <td>D-1165-01-S</td> </tr> <tr> <td>35J37R</td> <td>D-1165-02-S</td> </tr> <tr> <td>35J57R</td> <td>D-1165-03-S</td> </tr> <tr> <td>35J60R</td> <td>D-1165-22-S</td> </tr> <tr> <td>34D17R</td> <td>D-1196-01-S</td> </tr> <tr> <td>34D37R</td> <td>D-1196-02-S</td> </tr> <tr> <td>34D47R</td> <td>D-1196-03-S</td> </tr> <tr> <td>34D57R</td> <td>D-1196-04-S</td> </tr> <tr> <td>34D30Q</td> <td>D-1196-11-S</td> </tr> <tr> <td>36DJ7R</td> <td>D-1196-15-S</td> </tr> <tr> <td>36N07R</td> <td>D-1198-01-S</td> </tr> <tr> <td>36N17R</td> <td>D-1198-02-S</td> </tr> <tr> <td>36N27R</td> <td>D-1198-03-S</td> </tr> <tr> <td>36N37R</td> <td>D-1198-04-S</td> </tr> <tr> <td>36N47R</td> <td>D-1198-05-S</td> </tr> <tr> <td>36N57R</td> <td>D-1198-06-S</td> </tr> <tr> <td>35A07R</td> <td>D-1198-13-S</td> </tr> <tr> <td>35E37R</td> <td>D-1198-14-S</td> </tr> <tr> <td>36O07R</td> <td>D-1200-01-S</td> </tr> <tr> <td>36O17R</td> <td>D-1200-02-S</td> </tr> <tr> <td>36O27R</td> <td>D-1200-03-S</td> </tr> <tr> <td>36O37R</td> <td>D-1200-04-S</td> </tr> </tbody> </table>		Produktnavn	Produktkode	Biosense Webster, Inc. kode	CELSIUS™ kateter	35G17R	D-1145-05-S	35G37R	D-1145-06-S	35G07R	D-1145-08-S	SW1145028	D-1145-28-S	35J17R	D-1165-01-S	35J37R	D-1165-02-S	35J57R	D-1165-03-S	35J60R	D-1165-22-S	34D17R	D-1196-01-S	34D37R	D-1196-02-S	34D47R	D-1196-03-S	34D57R	D-1196-04-S	34D30Q	D-1196-11-S	36DJ7R	D-1196-15-S	36N07R	D-1198-01-S	36N17R	D-1198-02-S	36N27R	D-1198-03-S	36N37R	D-1198-04-S	36N47R	D-1198-05-S	36N57R	D-1198-06-S	35A07R	D-1198-13-S	35E37R	D-1198-14-S	36O07R	D-1200-01-S	36O17R	D-1200-02-S	36O27R	D-1200-03-S	36O37R	D-1200-04-S
Produktnavn	Produktkode	Biosense Webster, Inc. kode																																																								
CELSIUS™ kateter	35G17R	D-1145-05-S																																																								
	35G37R	D-1145-06-S																																																								
	35G07R	D-1145-08-S																																																								
	SW1145028	D-1145-28-S																																																								
	35J17R	D-1165-01-S																																																								
	35J37R	D-1165-02-S																																																								
	35J57R	D-1165-03-S																																																								
	35J60R	D-1165-22-S																																																								
	34D17R	D-1196-01-S																																																								
	34D37R	D-1196-02-S																																																								
	34D47R	D-1196-03-S																																																								
	34D57R	D-1196-04-S																																																								
	34D30Q	D-1196-11-S																																																								
	36DJ7R	D-1196-15-S																																																								
	36N07R	D-1198-01-S																																																								
	36N17R	D-1198-02-S																																																								
	36N27R	D-1198-03-S																																																								
	36N37R	D-1198-04-S																																																								
	36N47R	D-1198-05-S																																																								
	36N57R	D-1198-06-S																																																								
	35A07R	D-1198-13-S																																																								
	35E37R	D-1198-14-S																																																								
	36O07R	D-1200-01-S																																																								
	36O17R	D-1200-02-S																																																								
36O27R	D-1200-03-S																																																									
36O37R	D-1200-04-S																																																									

Dansk (Danish)



**EU-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING**

		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	EZ STEER™ bidirektionalt kateter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ kateter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV bidirektionalt kateter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
NAVISTAR™ RMT kateter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT-kateter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Erklæret formål</b>	Katetrene er tilsigtet til kardial elektrofysiologisk kortlægning (stimulation og registrering) samt kardial ablation, når det anvendes sammen med en RF-generator.		
<b>Klassificering</b>	Klasse III (Bilag VIII, Regel 7)		
<b>GMDN-kode</b>	61785		
<b>EMDN-kode</b>	C020301		
<b>Fælles specifikationer</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™ kateter, EZ STEER™ bidirektionalt kateter, Katétr NAVISTAR™, EZ STEER™ NAV bidirektionalt kateter) 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT kateter, CELSIUS™ RMT-kateter)		
<b>RoHS</b>	Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i det europæiske direktiv om begrænsning af farlige stoffer (2011/65/EU) (RoHS) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.		
<b>Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eneansvar.</b>			
Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.			
Denne erklæring afgives på grundlag af:			

**Dansk (Danish)**



**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

EU-teknisk dokumentation Vurderingsattestnummer 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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**

<b>Name des Herstellers</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresse des Herstellers</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Name der Benannten Stelle</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Identifikationsnummer der Benannten Stelle</b>	NB 0344		
<b>Nummer der technischen Dokumentation</b>	TD0012		
<b>Produkt- und Handelsname</b>	CELSIUS™ Katheter, EZ STEER™ bidirektionaler Katheter, NAVISTAR™ Katheter, EZ STEER™ NAV bidirektionaler Katheter, NAVISTAR™ RMT Katheter, CELSIUS™ RMT Katheter		
<b>Produktcode(s)/Produktpalette und Beschreibung</b>	<b>Produktname</b>	<b>Produktcode</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>
	CELSIUS™ Katheter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
		36O07R	D-1200-01-S
		36O17R	D-1200-02-S
		36O27R	D-1200-03-S
36O37R		D-1200-04-S	

**Deutsch (German)**



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

		36O47R	D-1200-05-S	
		36O57R	D-1200-06-S	
	EZ STEER™ bidirektionaler Katheter		35I33R	D-1270-01-S
			35I55R	D-1270-02-S
			35IJJR	D-1270-03-S
			35I5JR	D-1270-04-S
			35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ Katheter		34A15M	D-1183-05-S
			34A25M	D-1183-06-S
			34A35M	D-1183-07-S
			34A55M	D-1183-08-S
			34A45M	D-1183-13-S
			34AJ5M	D-1183-20-S
			SW1183030	D-1183-30-S
			SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV bidirektionaler Katheter		34B33M	D-1268-01-S
			35B55M	D-1268-02-S
			34BJJM	D-1268-03-S
			34B5JM	D-1268-04-S
			34B35M	D-1268-05-S
NAVISTAR™ RMT Katheter		NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT Katheter		CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Zweckbestimmung** Die Katheter sind für das kardiale elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung mit einem HF-Generator, für die Herzablation vorgesehen.

**Klassifizierung** Klasse III (Anhang VIII, Regel 7)

**GMDN Code** 61785

**EMDN Code** C020301

**Basis-UDI-DI-Wert**  
 08468350a0016F4 (CELSIUS™ Katheter, EZ STEER™ bidirektionaler Katheter, NAVISTAR™ Katheter, EZ STEER™ NAV bidirektionaler Katheter)  
 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT Katheter, CELSIUS™ RMT Katheter)

**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:

**Deutsch (German)**



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

EU-Zertifikatsnummer zur Bewertung technischer Dokumentationen 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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**

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

**Hinweis:** Das englische Dokument ist als „englisches Masterdokument“ anzusehen. Die datierten Unterschriften im, englischen Masterdokument“ begründen gleichzeitig die Gültigkeit der übersetzten Dokumente.

Ελληνικά (Greek)			
 <p><b>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ</b></p>			
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	TD0012		
Ονομασία(ες) προϊόντος και εμπορική(ές) επωνυμία(ες)	Καθετήρας CELSIUS™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™, Καθετήρας NAVISTAR™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV, Καθετήρας NAVISTAR™ RMT, Καθετήρας CELSIUS™ RMT		
Κωδικός(οί) προϊόντος(ων)/Σειρά και περιγραφή προϊόντων	<b>Ονομασία προϊόντος</b>	<b>Κωδικός προϊόντος</b>	<b>Κωδικός Biosense Webster, Inc.</b>
	Καθετήρας CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
	36N57R	D-1198-06-S	
	35A07R	D-1198-13-S	
	35E37R	D-1198-14-S	
	36O07R	D-1200-01-S	
	36O17R	D-1200-02-S	

**Ελληνικά (Greek)**



**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

		36O27R	D-1200-03-S	
		36O37R	D-1200-04-S	
		36O47R	D-1200-05-S	
		36O57R	D-1200-06-S	
	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™		35I33R	D-1270-01-S
			35I55R	D-1270-02-S
			35IJJR	D-1270-03-S
			35IJJR	D-1270-04-S
			35I35R	D-1270-05-S
	Καθετήρας NAVISTAR™		34A15M	D-1183-05-S
			34A25M	D-1183-06-S
			34A35M	D-1183-07-S
			34A55M	D-1183-08-S
			34A45M	D-1183-13-S
			34AJ5M	D-1183-20-S
			SW1183030	D-1183-30-S
			SW1183032	D-1183-32-S
	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV		34B33M	D-1268-01-S
			35B55M	D-1268-02-S
			34BJJM	D-1268-03-S
			34B5JM	D-1268-04-S
			34B35M	D-1268-05-S
	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT		NR7TCS4Y	D-1257-01-S
Καθετήρας CELSIUS™ RMT		CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	Οι καθετήρες προορίζονται για καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF), για καρδιακή κατάλυση.			
<b>Ταξινόμηση</b>	Κατηγορία III (Παράρτημα VIII, Κανόνας 7)			
<b>Κωδικός GMDN</b>	61785			
<b>Κωδικός GMDN</b>	C020301			
<b>Τιμή βασικού UDI-DI</b>	08468350a0016F4 (Καθετήρας CELSIUS™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™, Καθετήρας NAVISTAR™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Καθετήρας NAVISTAR™ RMT, Καθετήρας CELSIUS™ RMT)			
<b>RoHS</b>	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.			
<b>Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</b>				

**Ελληνικά (Greek)**



**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

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 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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 <b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**Σημείωση:** Το αγγλικό έγγραφο θεωρείται ως το "ΕΝ κύριο έγγραφο". Οι υπογραφές με ημερομηνία στο "ΕΝ κύριο έγγραφο" αντιπροσωπεύουν ταυτόχρονα την εγκυρότητα των μεταφρασμένων εγγράφων.

Español (Spanish)			
 <p><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE			
<b>Nombre del fabricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Dirección del fabricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Número de registro único del fabricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nombre y dirección del representante autorizado</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Número de registro único del representante autorizado (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nombre del organismo notificado</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Número de identificación del organismo notificado</b>	NB 0344		
<b>Número de documentación técnica</b>	TD0012		
<b>Denominaciones y nombres comerciales del producto</b>	Catéter CELSIUS™, Catéter bidireccional EZ STEER™, Catéter NAVISTAR™, Catéter bidireccional EZ STEER™ NAV, Catéter NAVISTAR™ RMT, Catéter CELSIUS™ RMT		
<b>Código del producto/gama y descripción del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Código del producto</b>	<b>Código Biosense Webster, Inc.</b>
	Catéter CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
36N57R		D-1198-06-S	
35A07R	D-1198-13-S		
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		

**Español (Spanish)**



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE**

		36O57R	D-1200-06-S
	Catéter bidireccional EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	Catéter NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	Catéter bidireccional EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	Catéter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
Catéter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**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.

**Clasificación** Clase III (anexo VIII, regla 7)

**Código GMDN** 61785

**Código EMDN** C020301

**Valor de UDI-DI básico** 08468350a0016F4 (Catéter CELSIUS™, Catéter bidireccional EZ STEER™, Catéter NAVISTAR™, Catéter bidireccional EZ STEER™ NAV)  
08468350a0017F6 (Catéter NAVISTAR™ RMT, Catéter CELSIUS™ RMT)

**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:

**Español (Spanish)**



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE**

Número de certificado de la evaluación de documentación técnica de la UE, 3903009TD07, 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.

Número de certificado del sistema de calidad de la UE 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE <i>Johnson &amp; Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON</b>			
<b>Tootja nimi</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Tootja aadress</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Volitatud esindaja nimi ja aadress</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Teavitatud asutuse nimi</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber</b>	NB 0344		
<b>Tehnilise dokumentatsiooni number</b>	TD0012		
<b>Toote nimetus(ed) ja kaubanimi (-nimed)</b>	CELSIUS™ kateeter, EZ STEER™ kahesuunaline kateeter, NAVISTAR™ kateeter, EZ STEER™ NAV kahesuunaline kateeter, NAVISTAR™ RMT kateeter, CELSIUS™ RMT kateeter		
<b>Tootekood(id) / tooteseeria ja kirjeldus</b>	<b>Toote nimetus</b>	<b>Tootekood</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kood</b>
	CELSIUS™ kateeter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
36O07R		D-1200-01-S	
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		
36O57R	D-1200-06-S		

**Eesti keel (Estonian)**



**ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON**

	EZ STEER™ kahesuunaline kateeter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ kateeter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV kahesuunaline kateeter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
NAVISTAR™ RMT kateeter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT kateeter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

<b>Sihtotstarve</b>	Kateetrid on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja salvestamine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel ka südame ablatsiooniks.
<b>Liigitamine</b>	Klass III (lisa VIII, reegel 7)
<b>GMDN-kood</b>	61785
<b>EMDN-kood</b>	C020301
<b>Põhi-UDI-DI väärtus</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™ kateeter, EZ STEER™ kahesuunaline kateeter, NAVISTAR™ kateeter, EZ STEER™ NAV kahesuunaline kateeter) 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT kateeter, CELSIUS™ RMT kateeter)
<b>RoHS</b>	Meie Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülal loetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) ohtlike ainete direktiivile (RoHS) (2011/65/EL) 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 ülal loetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745.

See deklaratsioon põhineb järgmisel:

ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat nr 3903009TD07, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa II ja III peatükiga;

ELi kvaliteedisüsteemi sertifikaat nr 3903009CE08, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa I ja III peatükiga.

**Eesti keel (Estonian)**



**ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON**

**SIGNATURE SECTION**

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

**Märkus:** ingliskeelset vastavusdeklaratsiooni loetakse ingliskeelseks originaalvastavusdeklaratsiooniks. Kuupäevaga allkirjad ingliskeelses originaalvastavusdeklaratsioonis tähistavad ühtlasi tõlgitud vastavusdeklaratsioonide kehtivust.

**Suomi (Finnish)**



**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

<b>Valmistajan nimi</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Valmistajan osoite</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Valtuutetun edustajan nimi ja osoite</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Ilmoitetun laitoksen nimi</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero</b>	NB 0344		
<b>Teknisen asiakirjan numero</b>	TD0012		
<b>Tuote- ja kauppanimi (tai -nimet)</b>	CELSIUS™-katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™ -katetri, NAVISTAR™-katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™ NAV -katetri, NAVISTAR™ RMT -katetri, CELSIUS™ RMT -katetri		
<b>Tuotekoodi(t) / tuotetyyppi ja -kuvaus</b>	<b>Tuotenimi</b>	<b>Tuotekoodi</b>	<b>Biosense Webster, Inc. koodi</b>
	CELSIUS™-katetri	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		

**Suomi (Finnish)**



**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

		36O37R	D-1200-04-S	
		36O47R	D-1200-05-S	
		36O57R	D-1200-06-S	
	Kaksisuuntainen EZ STEER™ - katetri		35I33R	D-1270-01-S
			35I55R	D-1270-02-S
			35IJJR	D-1270-03-S
			35I5JR	D-1270-04-S
			35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™- katetri		34A15M	D-1183-05-S
			34A25M	D-1183-06-S
			34A35M	D-1183-07-S
			34A55M	D-1183-08-S
			34A45M	D-1183-13-S
			34AJ5M	D-1183-20-S
			SW1183030	D-1183-30-S
			SW1183032	D-1183-32-S
	Kaksisuuntainen EZ STEER™ NAV -katetri		34B33M	D-1268-01-S
			35B55M	D-1268-02-S
			34BJJM	D-1268-03-S
			34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S	
NAVISTAR™ RMT -katetri		NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT -katetri		CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Käyttötarkoitus</b>	Katetrit on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja tallennukseen) ja radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä sydämen ablaatioon.			
<b>Luokitus</b>	Luokka III (liite VIII, sääntö 7)			
<b>GMDN-koodi</b>	61785			
<b>EMDN-koodi</b>	C020301			
<b>Basic UDI-DI -arvo</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™-katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™-katetri, NAVISTAR™-katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™ NAV-katetri) 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT-katetri, CELSIUS™ RMT-katetri)			
<b>RoHS</b>	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 tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.			
<b>Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.</b>				
Me Biosense Webster, Inc., vakuutamme, Inc., että edellä mainittu lääkinnällinen laite (laitteet) on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.				
Tämä ilmoitus perustuu				

**Suomi (Finnish)**



**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen numeroon 3903009TD07, jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX lukujen II ja III mukaisesti.

EU:n laadunhallintajärjestelmän sertifikaattinumeroon 3903009CE08, jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX lukujen I ja III mukaisesti.

**SIGNATURE SECTION**

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

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

Français (French)			
 <p><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
<b>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE</b>			
<b>Nom du fabricant</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresse du fabricant</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nom et adresse du mandataire</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Numéro d'enregistrement unique du mandataire (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nom de l'organisme notifié</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Numéro d'identification de l'organisme notifié</b>	NB 0344		
<b>Numéro de documentation technique</b>	TD0012		
<b>Nom(s) et dénomination(s) commerciale(s) du produit</b>	Cathéter CELSIUS™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™, Cathéter NAVISTAR™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV, Cathéter NAVISTAR™ RMT, Cathéter CELSIUS™ RMT		
<b>Code(s) du produit/Gamme et description du produit</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Code du produit</b>	<b>Code Biosense Webster, Inc.</b>
	Cathéter CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		

**Français (French)**



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

		36O57R	D-1200-06-S
	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	Cathéter NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
	SW1183032	D-1183-32-S	
	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	Cathéter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
	Cathéter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S

**Destination** 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.

**Classification** Classe III (Annexe VIII, règle 7)

**GMDN Code** 61785

**EMDN Code** C020301

**Valeur de l'IUD-ID de base**  
08468350a0016F4 (Cathéter CELSIUS™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™, Cathéter NAVISTAR™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ NAV)  
08468350a0017F6 (Cathéter NAVISTAR™ RMT, Cathéter CELSIUS™ RMT)

**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 :

**Français (French)**



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

Numéro de certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique 3903009TD07, délivré par l'organisme notifié susmentionné, conformément à l'Annexe IX, chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Numéro de certificat UE relatif au système qualité 3903009CE08, 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**

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

**Remarque :** la déclaration de conformité en anglais est considérée comme la « déclaration de conformité EN principale ». 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**

<b>Naziv proizvođača</b>	Biosense Webster, Inc.
<b>Adresa proizvođača</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
<b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)</b>	US-MF-000014219
<b>Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium
<b>Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog predstavnika (SRN)</b>	BE-AR-000012231
<b>Naziv prijavljenog tijela</b>	DEKRA Certification B.V.
<b>Identifikacijski broj prijavljenog tijela</b>	NB 0344
<b>Broj tehničke dokumentacije</b>	TD0012
<b>Nazivi proizvoda i trgovačka imena proizvoda</b>	Kateter CELSIUS™, Dvosmjerni kateter EZ STEER™, Kateter NAVISTAR™, Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV, Kateter NAVISTAR™ RMT, Kateter CELSIUS™ RMT

Šifre proizvoda / asortiman proizvoda i opis	Naziv proizvoda	Šifra proizvoda	Šifra Biosense Webster, Inc.
	Kateter CELSIUS™		35G17R
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
	35A07R	D-1198-13-S	
	35E37R	D-1198-14-S	
	36O07R	D-1200-01-S	
	36O17R	D-1200-02-S	
	36O27R	D-1200-03-S	
	36O37R	D-1200-04-S	

**Hrvatski (Croatian)**



**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	Dvosmjerni kateter EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	Kateter NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
Kateter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Kateter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Namjena** Kateteri su namijenjeni za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulaciju i snimanje), a kada se upotrebljavaju zajedno s radiofrekvencijskim (RF) generatorom, za srčanu ablaciju.

**Klasifikacija** Class III (Annex VIII, Rule 7)

**GMDN šifra** 61785

**EMDN šifra** C020301

**Vrijednost za osnovni UDI-ID**  
08468350a0016F4 (Kateter CELSIUS™, Dvosmjerni kateter EZ STEER™, Kateter NAVISTAR™, Dvosmjerni kateter EZ STEER™ NAV)  
08468350a0017F6 (Kateter NAVISTAR™ RMT, Kateter CELSIUS™ RMT)

**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:

**Hrvatski (Croatian)**



**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije broj 3903009TD07, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom IX. poglavljima II. i III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

EU potvrdi o sustavu upravljanja kvalitetom broj 3903009CE08, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelou skladu s Prilogom IX. poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

**SIGNATURE SECTION**

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

**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**

<b>Gyártó neve</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Gyártó címe</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Meghatalmazott képviselő neve és címe</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Bejelentett szervezet neve</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Bejelentett szervezet azonosítószáma</b>	NB 0344		
<b>Műszaki dokumentáció száma</b>	TD0012		
<b>Terméknév/terméknevek és kereskedelmi név/kereskedelmi nevek</b>	CELSIUS™ katéter, EZ STEER™ kétirányú katéter, NAVISTAR™ katéter, EZ STEER™ NAV kétirányú katéter, NAVISTAR™ RMT katéter, CELSIUS™ RMT katéter		
<b>Termékkód(ok)/termékkála és -leírás</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Termékkód</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kód</b>
	CELSIUS™ katéter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
36N57R		D-1198-06-S	
35A07R	D-1198-13-S		
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		
36O57R	D-1200-06-S		

**Magyar (Hungarian)**



**EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

	EZ STEER™ kétirányú katéter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ katéter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
	EZ STEER™ NAV kétirányú katéter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
NAVISTAR™ RMT katéter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT katéter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Rendeltetés** A katéterek a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimuláció és rögzítés), és RF-generátorral együtt alkalmazva szívkatéteres ablációra szolgálnak.

**Osztályozás** III. osztály (VIII. melléklet, 7. szabály)

**GMDN-kód** 61785

**EMDN-kód** C020301

**Alapvető UDI-DI értéke**  
08468350a0016F4 (CELSIUS™ katéter, EZ STEER™ kétirányú katéter, NAVISTAR™ katéter, EZ STEER™ NAV kétirányú katéter)  
08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT katéter, CELSIUS™ RMT katéter)

**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 orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.

A jelen nyilatkozat alapja:

A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány száma: 3903009TD07, amelyet a fent megnevezett bejelentett szervezett adott ki az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének II És III. fejezetével összhangban.

**Magyar (Hungarian)**



**EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

EU-minőségbiztosítási rendszer tanúsítványszáma: 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

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

Italiano (Italian)			
 <p><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</b>			
<b>Nome del fabbricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nome e indirizzo del mandatario</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Numero di registrazione unicode del mandatario (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nome dell'organismo notificato</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Numero di identificazione dell'organismo notificato</b>	NB 0344		
<b>Numero della documentazione tecnica</b>	TD0012		
<b>Nomi dei prodotti e denominazioni commerciali</b>	Cateteri CELSIUS™, Catetere bidirezionale EZ STEER™, Cateteri NAVISTAR™, Catetere bidirezionale EZ STEER™ NAV, Catetere NAVISTAR™ RMT, Catetere CELSIUS™ RMT		
<b>Codici del prodotto/Gamma e descrizione del prodotto</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>Codice del prodotto</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Codici</b>
	Cateteri CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
36N57R		D-1198-06-S	
35A07R	D-1198-13-S		
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		

Italiano (Italian)



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

		36O17R	D-1200-02-S
		36O27R	D-1200-03-S
		36O37R	D-1200-04-S
		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	Catetere bidirezionale EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	Cateteri NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	Catetere bidirezionale EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
Catetere NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Catetere CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Scopo previsto</b>	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.		
<b>Classification</b>	Classe III (Appendice VIII, Regola 7)		
<b>Codice GMDN</b>	61785		
<b>Codice EMDN</b>	C020301		
<b>Valore UDI-DI di base</b>	08468350a0016F4 (Cateteri CELSIUS™, Catetere bidirezionale EZ STEER™, Cateteri NAVISTAR™, Catetere bidirezionale EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Catetere NAVISTAR™ RMT, Catetere CELSIUS™ RMT)		
<b>RoHS</b>	Noi di Biosense Webster, Inc., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra indicati sono conformi alla Direttiva europea sulla limitazione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS) (2011/65/UE) relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.		
<b>Questa Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.</b>			

Italiano (Italian)



### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE <i>Johnson &amp; Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>			
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA			
<b>Gamintojo pavadinimas</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Gamintojo adresas</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Igaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Igaliotojo atstovo unikalūs registracijos numeris (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Notifikuotosios įstaigos pavadinimas</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris</b>	NB 0344		
<b>Techninės dokumentacijos Nr.</b>	TD0012		
<b>Gaminio ir prekybinis pavadinimas (-ai)</b>	CELSIUS™ kateteris, EZ STEER™ dvikryptis kateteris, NAVISTAR™ kateteris, EZ STEER™ NAV dvikryptis kateteris, NAVISTAR™ RMT kateteris, CELSIUS™ RMT kateteris		
<b>Gaminio kodas (-ai) / gaminio kategorija ir aprašas</b>	<b>Gaminio pavadinimas</b>	<b>Gaminio kodas</b>	<b>Gaminio Biosense Webster, Inc.</b>
	CELSIUS™ kateteris	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		

Lietuvių k. (Lithuanian)



### ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

		36O57R	D-1200-06-S
	EZ STEER™ dvikryptis kateteris	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ kateteris	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
	SW1183032	D-1183-32-S	
	EZ STEER™ NAV dvikryptis kateteris	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	NAVISTAR™ RMT kateteris	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
CELSIUS™ RMT kateteris	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Numatyta paskirtis** Kateteriai 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** 08468350a0016F4 (CELSIUS™ kateteris, EZ STEER™ dvikryptis kateteris, NAVISTAR™ kateteris, EZ STEER™ NAV dvikryptis kateteris)  
08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT kateteris, CELSIUS™ RMT kateteris)

**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 pareiškiamo, kad pirmiau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-ės) atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745.

Ši deklaracija parengta remiantis:

ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatu Nr. 3903009TD07, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuotoji įstaiga pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedo II ir III skyrių;

Lietuvių k. (Lithuanian)



### ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

ES kokybės sistemos sertifikatu Nr. 3903009CE08, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuotoji 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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.

Latviešu (Latvian)



## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

<b>Ražotāja nosaukums</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Ražotāja adrese</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Paziņotās struktūras nosaukums</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Paziņotās struktūras identifikācijas numurs</b>	NB 0344		
<b>Tehniskās dokumentācijas numurs</b>	TD0012		
<b>Izstrādājuma nosaukums un tirdzniecības nosaukums (-i)</b>	CELSIUS™ katetrs, EZ STEER™ divvirzienu katetrs, NAVISTAR™ katetrs, EZ STEER™ NAV divvirzienu katetrs, Katetrs NAVISTAR™ RMT, Katetrs CELSIUS™ RMT		
<b>Izstrādājuma kods(-i) / Izstrādājumu klāsts un apraksts</b>	<b>Izstrādājums nosaukums</b>	<b>Izstrādājuma kods</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kods</b>
	CELSIUS™ katetrs	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		

Latviešu (Latvian)



## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

		36O57R	D-1200-06-S
	EZ STEER™ divvirzienu katetrs	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35IJJR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ katetrs	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV divvirzienu katetrs	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	Katetrs NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
	Katetrs CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S
<b>Paredzētais nolūks</b>	Katetri ir paredzēti sirds elektrofizioloģiskai kartēšanai (stimulācijai un ierakstīšanai) un, ja tos izmanto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ekstirpācijai.		
<b>Klasifikācija</b>	Klase III (Pielikums VIII, Noteikums 7)		
<b>GMDN kods</b>	61785		
<b>EMDN kods</b>	C020301		
<b>Pamata UDI-DI vērtība</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™ katetrs, EZ STEER™ divvirzienu katetrs, NAVISTAR™ katetrs, EZ STEER™ NAV divvirzienu katetrs) 08468350a0017F6 (Katetrs NAVISTAR™ RMT, Katetrs CELSIUS™ RMT)		
<b>RoHS</b>	Mēs, Biosense Webster, Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekš minētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Savienības direktīvai par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu (RoHS) (2011/65/ES) attiecībā uz noteiktu bīstamu vielu lietošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.		
<b>Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs.</b>			
Mēs, Biosense Webster, Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekšminētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Medicīnisko ierīču regulai (ES) 2017/745.			
Šīs deklarācijas sagatavošanas pamats ir:			

Latviešu (Latvian)



### ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES Tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts numur 3903009TD07, ko izdevusi iepriekšminētā paziņotā struktūra saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma II nodaļu un III nodaļu.

ES kvalitātes sistēmas sertifikāts numur 3903009CE08, ko izdevusi iepriekšminētā paziņotā struktūra saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma I nodaļu un III nodaļu.

### SIGNATURE SECTION

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

**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><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU-CONFORMITEITSVERKLARING			
<b>Naam fabrikant</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adres fabrikant</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Uniek registratienummer fabrikant (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Naam en adres gemachtigde</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Uniek registratienummer fabrikant (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Naam aangemelde instantie</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Identificatienummer aangemelde instantie</b>	NB 0344		
<b>Technisch documentatienummer</b>	TD0012		
<b>Product- en handelsna(a)m(en)</b>	CELSIUS™ katheter, EZ STEER™ bidirectionele katheter, NAVISTAR™ katheter, EZ STEER™ NAV bidirectionele katheter, NAVISTAR™ RMT-katheter, CELSIUS™ RMT-katheter		
<b>Productcode(s)/productgroep en -beschrijving</b>	<b>Productnaam</b>	<b>Productcode</b>	<b>Biosense Webster, Inc. Code</b>
	CELSIUS™ katheter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		

**Nederlands (Dutch)**



**EU-CONFORMITEITSVERKLARING**

		36O57R	D-1200-06-S
	EZ STEER™ bidirectionele katheter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ katheter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV bidirectionele katheter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	NAVISTAR™ RMT-katheter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
	CELSIUS™ RMT-katheter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S
<b>Beoogd doeleind</b>	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.		
<b>Classificatie</b>	Klasse III (bijlage VIII, regel 7)		
<b>GMDN Code</b>	61785		
<b>EMDN Code</b>	C020301		
<b>Basic UDI-DI-waarde</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™ katheter, EZ STEER™ bidirectionele katheter, NAVISTAR™ katheter, EZ STEER™ NAV bidirectionele catheter) 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT-katheter, CELSIUS™ RMT-katheter)		
<b>RoHS</b>	Wij Biosense Webster, Inc., verklaren hierbij dat het hierboven vermelde medische hulpmiddel voldoet (de hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen) aan de Europese Richtlijn (2011/65/EU) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.		
<b>De EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.</b>			
Wij, Biosense Webster, Inc., verklaren hierbij dat hierboven vermeld medische hulpmiddel voldoet/hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.			
Deze verklaring is opgesteld op basis van:			

<b>Nederlands (Dutch)</b>	 <p><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>
<b>EU-CONFORMITEITSVERKLARING</b>	
<p>Certificaatnummer van de technische documentbeoordeling van de EU 3903009TD07, 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.</p>	
<p>Certificaatnummer van het EU-kwaliteitssysteem 3903009CE08, 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.</p>	

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

**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><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>			
EU-SAMSVARERKLÆRING			
<b>Produsentens navn</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Produsentens adresse</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Produsentens enkle registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Autorisert representants navn og adresse</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Autorisert representants enkle registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Navn på kontrollorgan</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Identifikasjonsnummer for kontrollorgan</b>	NB 0344		
<b>Teknisk dokumentasjonsnummer</b>	TD0012		
<b>Produkt- og handelsnavn</b>	CELSIUS™-kateter, EZ STEER™-toveiskateter, NAVISTAR™-kateter, EZ STEER™ NAV-toveiskateter, NAVISTAR™ RMT-kateter, CELSIUS™ RMT-kateter		
<b>Produktkode(r)/produktssortiment og - beskrivelse</b>	<b>Produktnavn</b>	<b>Produktkode</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kode</b>
	CELSIUS™-kateter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		
36O47R	D-1200-05-S		
36O57R	D-1200-06-S		

Norsk (Norwegian)



### EU-SAMSVARERKLÆRING

	EZ STEER™- toveiskateter	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™- kateter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV- toveiskateter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
34B35M		D-1268-05-S	
NAVISTAR™ RMT-kateter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT-kateter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

<b>Tiltenkt formål</b>	Katetrene er beregnet for kardial elektrofysiologisk kartlegging (stimulering og registrering) og, når de brukes sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.
<b>Klassifisering</b>	Klasse III (vedlegg VIII, regel 7)
<b>GMDN-kode</b>	61785
<b>EMDN-kode</b>	C020301
<b>Grunnleggende UDI-DI-verdi</b>	08468350a0016F4 (CELSIUS™-kateter, EZ STEER™-toveiskateter, NAVISTAR™-kateter, EZ STEER™ NAV-toveiskateter) 08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT-kateter, CELSIUS™ RMT-kateter)
<b>RoHS</b>	Vi, Biosense Webster, Inc., erklærer herved at de ovennevnte medisinske enhetene er i samsvar med det europeiske direktivet om begrensning av farlige stoffer (RoHS) (2011/65/EU) om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

**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 3903009TD07, 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 3903009CE08, utstedt av kontrollorganet nevnt ovenfor, i samsvar med vedlegg IX, kapittel I og III i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

<b>Norsk (Norwegian)</b>	 <p><b>Biosense Webster</b>  <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small></p>
<b>EU-SAMSVARSERKLÆRING</b>	

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

**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><b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE</b></p>			
<b>Nazwa producenta</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adres producenta</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nazwa jednostki notyfikowanej</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej</b>	NB 0344		
<b>Numer dokumentacji technicznej</b>	TD0012		
<b>Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	Cewnik CELSIUS™, Cewniki dwukierunkowe EZ STEER™, Cewnik NAVISTAR™, Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV, Cewnik NAVISTAR™ RMT, Cewnik CELSIUS™ RMT		
<b>Kod(y) produktu/zakres i opis produktu</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Kod Biosense Webster, Inc.</b>
	Cewnik CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
	36N57R	D-1198-06-S	
	35A07R	D-1198-13-S	
	35E37R	D-1198-14-S	
	36O07R	D-1200-01-S	
	36O17R	D-1200-02-S	

Polski (Polish)



### DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

		36O27R	D-1200-03-S	
		36O37R	D-1200-04-S	
		36O47R	D-1200-05-S	
		36O57R	D-1200-06-S	
	Cewniki dwukierunkowe EZ STEER™		35I33R	D-1270-01-S
			35I55R	D-1270-02-S
			35IJJR	D-1270-03-S
			35I5JR	D-1270-04-S
			35I35R	D-1270-05-S
	Cewnik NAVISTAR™		34A15M	D-1183-05-S
			34A25M	D-1183-06-S
			34A35M	D-1183-07-S
			34A55M	D-1183-08-S
			34A45M	D-1183-13-S
			34AJ5M	D-1183-20-S
			SW1183030	D-1183-30-S
			SW1183032	D-1183-32-S
	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV		34B33M	D-1268-01-S
			35B55M	D-1268-02-S
			34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S	
		34B35M	D-1268-05-S	
Cewnik NAVISTAR™ RMT		NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Cewnik CELSIUS™ RMT		CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Cewniki są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i rejestracji) oraz, w połączeniu z generatorem RF, do ablacji serca.			
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa III (Aneks VIII, Zasada 7)			
<b>Kod GMDN</b>	61785			
<b>Kod EMDN</b>	C020301			
<b>Wartość kodu Basic UDI-DI</b>	08468350a0016F4 (Cewnik CELSIUS™, Cewniki dwukierunkowe EZ STEER™, Cewnik NAVISTAR™, Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Cewnik NAVISTAR™ RMT, Cewnik CELSIUS™ RMT)			
<b>RoHS</b>	My, Biosense Webster, Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z Dyrektywą (2011/65/UE) (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.			
<b>Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.</b>				
My, Biosense Webster, Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.				

**Polski (Polish)**



### DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Oświadczenie to zostało złożone na podstawie:

Numer certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE 3903009TD07, wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami II i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Numer certyfikatu systemu jakości UE 3903009CE08, wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

### SIGNATURE SECTION

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

**Uwaga:** Dokument w języku angielskim jest uznawany jako „EN Master DoC” (Główny dokument w j. angielskim). Opatrzony datą podpisy zawarte w „EN Master DoC” pozostają równocześnie ważne dla przetłumaczonych dokumentów.

Português (Portuguese)			
 <p><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE</b>			
<b>Nome do fabricante</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Endereço do fabricante</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Número único de registo do fabricante (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Nome e endereço do representante autorizado</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Número único de registo do representante autorizado (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Nome do Organismo Notificado</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Número de identificação do Organismo Notificado</b>	NB 0344		
<b>Número da documentação técnica</b>	TD0012		
<b>Nome(s) comercial(is) e do produto</b>	Cateter CELSIUS™, Cateter Bidirecional EZ STEER™, Cateter NAVISTAR™, Cateter Bidirecional NAV EZ STEER™, Cateter RMT NAVISTAR™, Cateter RMT CELSIUS™		
<b>Código(s) do produto/gama e descrição do produto</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Código do produto</b>	<b>Código Biosense Webster, Inc.</b>
	Cateter CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
35A07R		D-1198-13-S	
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		

Português (Portuguese)



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	Cateter Bidirecional EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
		Cateter NAVISTAR™	34A15M
	34A25M		D-1183-06-S
	34A35M		D-1183-07-S
	34A55M		D-1183-08-S
	34A45M		D-1183-13-S
	34AJ5M		D-1183-20-S
	SW1183030		D-1183-30-S
	SW1183032		D-1183-32-S
	Cateter Bidirecional NAV EZ STEER™	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
Cateter RMT NAVISTAR™	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Cateter RMT CELSIUS™	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Finalidade</b>	Os cateteres destinam-se ao mapeamento cardíaco eletrofisiológico (estimulação e registo) e, quando utilizados em conjunto com um gerador de RF, à ablação cardíaca.		
<b>Classificação</b>	Classe III (Anexo VIII, Regra 7)		
<b>Código GMDN</b>	61785		
<b>Código EMDN</b>	C020301		
<b>Basic UDI-DI Value</b>	08468350a0016F4 (Cateter CELSIUS™, Cateter Bidirecional EZ STEER™, Cateter NAVISTAR™, Cateter Bidirecional NAV EZ STEER™) 08468350a0017F6 (Cateter RMT NAVISTAR™, Cateter RMT CELSIUS™)		
<b>RoHS</b>	A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) em equipamentos elétricos e eletrónicos.		
<b>Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante.</b>			
A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.			
Esta declaração é elaborada com base no:			

Português (Portuguese)



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Número de certificado de avaliação da documentação técnica da UE 3903009TD07, 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.

Número de certificado do sistema de qualidade da UE 3903009CE08, 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

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

**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><b>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE</b></p>			
<b>Denumire producător</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Adresă producător</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Număr unic de înregistrare (SRN) producător</b>	US-MF-000014219		
<b>Denumire și adresă reprezentant autorizat</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Număr unic de înregistrare (SRN) reprezentant autorizat</b>	BE-AR-000012231		
<b>Denumire organism notificat</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Număr de identificare organism notificat</b>	NB 0344		
<b>Număr documentație tehnică</b>	TD0012		
<b>Denumire produs și denumire(i) comercială(e)</b>	Cateter CELSIUS™, Cateter bi-direcțional EZ STEER™, Cateter NAVISTAR™, Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV, Cateter NAVISTAR™ RMT, Cateter CELSIUS™ RMT		
<b>Cod(uri) produs/Gamă și descriere produs</b>	<b>Denumire produs</b>	<b>Cod produs</b>	<b>Cod Biosense Webster, Inc.</b>
	Cateter CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
36N57R		D-1198-06-S	
35A07R	D-1198-13-S		
35E37R	D-1198-14-S		
36O07R	D-1200-01-S		
36O17R	D-1200-02-S		
36O27R	D-1200-03-S		
36O37R	D-1200-04-S		

Română (Romanian)



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	Cateter bi-direcțional EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
		Cateter NAVISTAR™	34A15M
	34A25M		D-1183-06-S
	34A35M		D-1183-07-S
	34A55M		D-1183-08-S
	34A45M		D-1183-13-S
	34AJ5M		D-1183-20-S
	SW1183030		D-1183-30-S
	SW1183032		D-1183-32-S
	Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
Cateter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Cateter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Scop propus</b>	Cateterul este destinat cartografiei electrofiziologice cardiace (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează împreună cu un generator de RF, ablației cardiace.		
<b>Classification</b>	Clasă III (Anexă VIII, Regulă 7)		
<b>GMDN Code</b>	61785		
<b>EMDN Code</b>	C020301		
<b>Basic UDI-DI Value</b>	08468350a0016F4 (Cateter CELSIUS™, Cateter bi-direcțional EZ STEER™, Cateter NAVISTAR™, Cateterul bi-direcțional EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Cateter NAVISTAR™ RMT, Cateter CELSIUS™ RMT)		
<b>RoHS</b>	Noi Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezentul document că dispozitivul(ele) medical(e) de mai sus respectă Directiva europeană (2011/65/UE) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) legată de restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.		
<b>Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.</b>			
Noi, Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezenta că dispozitivul/dispozitivele medical(e) de mai sus respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Prezenta declarație se întocmește în baza:			

Română (Romanian)



### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Certificatului de evaluare a documentației tehnice UE cu numărul 3903009TD07, emis de organismul notificat de mai sus, în conformitate cu Anexa IX, Capitolele II și III din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Certificatului privind sistemul de calitate UE cu numărul 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE</b>			
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	TD0012		
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	Katéter CELSIUS™, Dvojsmerný katéter EZ STEER™, Katéter NAVISTAR™, Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV, Katéter NAVISTAR™ RMT, Katéter CELSIUS™ RMT		
Kódy výrobkov/radvýrobkov a opis výrobkov	<b>Názov výrobku</b>	<b>Kódy výrobku</b>	<b>Kody Biosense Webster, Inc.</b>
	Katéter CELSIUS™	35G17R 35G37R 35G07R SW1145028 35J17R 35J37R 35J57R 35J60R 34D17R 34D37R 34D47R 34D57R 34D30Q 36DJ7R 36N07R 36N17R 36N27R 36N37R 36N47R 36N57R 35A07R 35E37R 36O07R 36O17R 36O27R 36O37R 36O47R 36O57R	D-1145-05-S D-1145-06-S D-1145-08-S D-1145-28-S D-1165-01-S D-1165-02-S D-1165-03-S D-1165-22-S D-1196-01-S D-1196-02-S D-1196-03-S D-1196-04-S D-1196-11-S D-1196-15-S D-1198-01-S D-1198-02-S D-1198-03-S D-1198-04-S D-1198-05-S D-1198-06-S D-1198-13-S D-1198-14-S D-1200-01-S D-1200-02-S D-1200-03-S D-1200-04-S D-1200-05-S D-1200-06-S

Slovensky (Slovak)



## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

	Dvojsmerný katéter EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	Katéter NAVISTAR™	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
	Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	Katéter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
Katéter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Účel určenia** Katétre 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** 08468350a0016F4 (Katéter CELSIUS™, Dvojsmerný katéter EZ STEER™, Katéter NAVISTAR™, Dvojsmerný katéter EZ STEER™ NAV)  
08468350a0017F6 (Katéter NAVISTAR™ RMT, Katéter CELSIUS™ RMT)

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

Toto vyhlásenie je uskutočnené na základe nasledovného:

Slovensky (Slovak)



### EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Číslo certifikátu posúdenia technickej dokumentácie EÚ 3903009TD07, 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 3903009CE08, 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		
	<b>Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance</b>		

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>IZJAVA EU O SKLADNOSTI</b>			
<b>Ime proizvajalca</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Naslov proizvajalca</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Ime in naslov pooblaščenega predstavnika</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Ime priglašenega organa</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Identifikacijska številka priglašenega organa</b>	NB 0344		
<b>Številka tehnične dokumentacije</b>	TD0012		
<b>Ime(-na) izdelka in trgovsko(-a) ime(-na)</b>	Kateter CELSIUS™, Dvosmerni kateter EZ STEER™, Kateter NAVISTAR™, Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV, Kateter NAVISTAR™ RMT, Kateter CELSIUS™ RMT		
<b>Šifra(-e) izdelka / nabor izdelkov in opis</b>	<b>Ime izdelka</b>	<b>Šifra izdelka</b>	<b>Koda Biosense Webster, Inc.</b>
	Kateter CELSIUS™	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
		36O07R	D-1200-01-S
		36O17R	D-1200-02-S
		36O27R	D-1200-03-S
		36O37R	D-1200-04-S

Slovenščina (Slovenian)



### IZJAVA EU O SKLADNOSTI

		36O47R	D-1200-05-S
		36O57R	D-1200-06-S
	Dvosmerni kateter EZ STEER™	35I33R	D-1270-01-S
		35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
		Kateter NAVISTAR™	34A15M
	34A25M		D-1183-06-S
	34A35M		D-1183-07-S
	34A55M		D-1183-08-S
	34A45M		D-1183-13-S
	34AJ5M		D-1183-20-S
	SW1183030		D-1183-30-S
	SW1183032		D-1183-32-S
	Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
Kateter NAVISTAR™ RMT	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
Kateter CELSIUS™ RMT	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	
<b>Predvideni namen</b>	Katetri so predvideni za elektrofiziološko kartografiranje srca (stimulacija in zapisovanje) in, v kombinaciji z RF-generatorjem, za srčno ablacijo.		
<b>Razvrščanje</b>	Razred III (dodatek VIII, pravilo 7)		
<b>Šifra GMDN</b>	61785		
<b>Šifra EMDN</b>	C020301		
<b>Osnovna vrednost UDI-DI</b>	08468350a0016F4 (Kateter CELSIUS™, Dvosmerni kateter EZ STEER™, Kateter NAVISTAR™, Dvosmerni kateter EZ STEER™ NAV) 08468350a0017F6 (Kateter NAVISTAR™ RMT, Kateter CELSIUS™ RMT)		
<b>RoHS</b>	Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da je/so zgoraj navedeni medicinski pripomoček(-i) skladen(-i) z evropsko Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.		
<b>Ta izjava EU o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.</b>			
Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da so zgoraj navedeni medicinski pripomočki v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.			
Ta izjava je dana na podlagi:			

**Slovenščina (Slovenian)**



### IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije št. 3903009TD07, ki ga je izdal zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu z Dodatkom IX, Poglavljema II in III Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Certifikata EU o sistemu vodenja kakovosti št. 3903009CE08, ki ga je izdal zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu z Dodatkom IX, Poglavljema I in III Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

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

**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><b>Biosense Webster</b> PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>			
<b>EU-försäkran om överensstämmelse</b>			
<b>Tillverkarens namn</b>	Biosense Webster, Inc.		
<b>Tillverkarens adress</b>	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
<b>Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)</b>	US-MF-000014219		
<b>Auktoriserad representants namn och adress</b>	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
<b>Auktoriserad representants Eudamed-registreringsnummer (SRN)</b>	BE-AR-000012231		
<b>Anmälda organets namn</b>	DEKRA Certification B.V.		
<b>Anmälda organets id-nummer</b>	NB 0344		
<b>Tekniskt dokumentationsnummer</b>	TD0012		
<b>Produktnamn och handelsnamn</b>	CELSIUS™-kateter, EZ STEER™ dubbelriktad kateter, NAVISTAR™-kateter, EZ STEER™ NAV dubbelriktad kateter, NAVISTAR™ RMT-kateter, CELSIUS™ RMT-kateter		
<b>Produktkod(er)/Produktsortiment och beskrivning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Produktkod</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kod</b>
	CELSIUS™-kateter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
		35A07R	D-1198-13-S
		35E37R	D-1198-14-S
		36O07R	D-1200-01-S
		36O17R	D-1200-02-S
		36O27R	D-1200-03-S
		36O37R	D-1200-04-S
36O47R	D-1200-05-S		
36O57R	D-1200-06-S		
	35I33R	D-1270-01-S	

Svenska (Swedish)



### EU-försäkran om överensstämmelse

	EZ STEER™ dubbelriktad kateter	35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™- kateter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV dubbelriktad kateter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
34B35M		D-1268-05-S	
NAVISTAR™ RMT-kateter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S	
CELSIUS™ RMT-kateter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

**Avsett ändamål** Katetrarna är avsedda för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) samt 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** 08468350a0016F4 (CELSIUS™-kateter, EZ STEER™ dubbelriktad kateter, NAVISTAR™-kateter, EZ STEER™ NAV dubbelriktad kateter)  
08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT-kateter, CELSIUS™ RMT-kateter)

**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 3903009TD07, utfärdad 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 3903009CE08, utfärdad av anmält organ angivet ovan, i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

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

**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	TD0012		
Ürün ve Marka Ad(lar)ı	CELSIUS™ Kateter, EZ STEER™ İki Yönlü Kateter, NAVISTAR™ Kateter, EZ STEER™ NAV İki Yönlü Kateter, NAVISTAR™ RMT Kateter, CELSIUS™ RMT Kateter		
Ürün Kodları/Ürün Çeşitliliği ve Açıklaması	<b>Ürün Adı</b>	<b>Ürün Kodu</b>	<b>Biosense Webster, Inc. kodu</b>
	CELSIUS™ Kateter	35G17R	D-1145-05-S
		35G37R	D-1145-06-S
		35G07R	D-1145-08-S
		SW1145028	D-1145-28-S
		35J17R	D-1165-01-S
		35J37R	D-1165-02-S
		35J57R	D-1165-03-S
		35J60R	D-1165-22-S
		34D17R	D-1196-01-S
		34D37R	D-1196-02-S
		34D47R	D-1196-03-S
		34D57R	D-1196-04-S
		34D30Q	D-1196-11-S
		36DJ7R	D-1196-15-S
		36N07R	D-1198-01-S
		36N17R	D-1198-02-S
		36N27R	D-1198-03-S
		36N37R	D-1198-04-S
		36N47R	D-1198-05-S
		36N57R	D-1198-06-S
	35A07R	D-1198-13-S	
	35E37R	D-1198-14-S	
	36O07R	D-1200-01-S	
	36O17R	D-1200-02-S	
	36O27R	D-1200-03-S	
	36O37R	D-1200-04-S	
	36O47R	D-1200-05-S	
	36O57R	D-1200-06-S	
	35I33R	D-1270-01-S	

Türkçe (Turkish)



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

	EZ STEER™ İki Yönlü Kateter	35I55R	D-1270-02-S
		35IJJR	D-1270-03-S
		35I5JR	D-1270-04-S
		35I35R	D-1270-05-S
	NAVISTAR™ Kateter	34A15M	D-1183-05-S
		34A25M	D-1183-06-S
		34A35M	D-1183-07-S
		34A55M	D-1183-08-S
		34A45M	D-1183-13-S
		34AJ5M	D-1183-20-S
		SW1183030	D-1183-30-S
		SW1183032	D-1183-32-S
	EZ STEER™ NAV İki Yönlü Kateter	34B33M	D-1268-01-S
		35B55M	D-1268-02-S
		34BJJM	D-1268-03-S
		34B5JM	D-1268-04-S
		34B35M	D-1268-05-S
	NAVISTAR™ RMT Kateter	NR7TCS4Y	D-1257-01-S
CELSIUS™ RMT Kateter	CR7TCS4RT	D-1249-01-S	

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

**Sınıflandırma** Sınıf III (Ek VIII, Kural 7)

**GMDN Kodu** 61785

**EMDN Kodu** C020301

**Temel UDI-DI değeri** 08468350a0016F4 (CELSIUS™ Kateter, EZ STEER™ İki Yönlü Kateter, NAVISTAR™ Kateter, EZ STEER™ NAV İki Yönlü Kateter)  
08468350a0017F6 (NAVISTAR™ RMT Kateter, CELSIUS™ RMT Kateter)

**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 3903009TD07.

Türkçe (Turkish)



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

(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 3903009CE08.

### SIGNATURE SECTION

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

**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.