

English



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name	Biosense Webster, Inc.		
Manufacturer's Address	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Manufacturer's Single Registration Number (SRN)	US-MF-000014219		
Authorized Representative's Name and Address	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)	BE-AR-000012231		
Notified Body Name	DEKRA Certification B.V.		
Notified Body Identification Number	0344		
Technical Documentation Number	TD0013		
Product and Trade Name(s)	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catheter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Catheter		
Product Code(s)/Product Range and Description	Product Code	Biosense Webster, Inc. Code	Device Name
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter

English



EU DECLARATION OF CONFORMITY

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catheter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Catheter
Intended Purpose	<p>The CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter is intended for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter is intended for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter is intended for use in catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter is intended for catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catheter is intended for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p> <p>The CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Catheter is intended for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with an RF generator, for cardiac ablation.</p>		
Classification	Class III (Annex VIII, Rule 7)		
GMDN Code	61785		
EMDN Code	C020301		

English



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Basic UDI-DI value	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ Bi-Directional Catheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Bi-Directional Catheter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catheter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ 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 3903009TD09, 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 3903009CE12, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters I and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature	[Redacted]	Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature	[Redacted]	Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Български (Bulgarian)



ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Наименование на производителя	Biosense Webster, Inc.		
Адрес на производителя	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Производител - Единен регистрационен номер (SRN)	US-MF-000014219		
Наименование и адрес на упълномощения представител	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Упълномощен представител - Единен регистрационен номер (SRN)	BE-AR-000012231		
Наименование на нотифицирания орган	DEKRA Certification B.V.		
Идентификационен номер на нотифицирания орган	0344		
Номер на техническата документация	TD0013		
Име(на) на продукта и търговско(и) наименование(я)	Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Катетър NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Катетър CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Код(ове) на продукта/продуктова гама и описание	Код на продукта	Код Biosense Webster, Inc.	Наименование на продукта
	35Q13R	D-1189-01-S	Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

	36Q5JM	D-1294-04-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Катетър NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Катетър CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Предназначение	<p>Катетърът CELSIUS™ THERMOCOOL™ е предназначен за употреба при електрофизиологично картографиране на сърцето (стимулация и записване) и, когато се използва заедно с РЧ генератор, при сърдечна аблация.</p> <p>Катетърът NAVISTAR™ THERMOCOOL™ е предназначен за употреба при кардиологично електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и, когато се използва заедно с РЧ генератор, при сърдечна аблация.</p> <p>Двупосочният катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ е предназначен за базирано на катетър електрофизиологично картографиране на сърцето (стимулиране и записване) и, когато се използва заедно с РЧ генератор, за сърдечна аблация.</p> <p>Двупосочният катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV е предназначен за базирано на катетър електрофизиологично картографиране на сърцето (стимулиране и записване) и, когато се използва заедно със с РЧ генератор, за сърдечна аблация. Катетърът е предназначен за пациенти на възраст 18 или повече години, които са били диагностицирани със сърдечна аритмия и преминават през електрофизиологична процедура.</p> <p>Катетърът CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ е предназначен за употреба при кардиологично електрофизиологично картографиране (стимулация и записване) и, когато се използва заедно с РЧ генератор, при сърдечна аблация.</p>		

Български (Bulgarian)



ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Класификация	Клас III (Приложение VIII, Правило 7)
GMDN код	61785
EMDN код	C020301
Стойност на базов UDI-DI	08468350a0022EX - Катетър CELSIUS™ THERMOCOOL™, Катетър NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™, Двупосочен катетър EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV - Катетър NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Катетър CELSIUS™ RMT THERMOCOOLT
RoHS	Ние Biosense Webster Inc., с настоящото декларираме, че посоченото(ите) по-горе медицинско(и) изделие(я) съответства(т) на Директивата за ограничаване на опасните вещества (RoHS) (2011/65/EU) относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

Тази декларация на ЕС за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя.

Ние, Biosense Webster Inc., с настоящото декларираме, че посоченото(ите) по-горе медицинско(и) изделие(я) съответства(т) на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Тази декларация се прави въз основа на:

Сертификат за оценка на техническата документация на ЕС номер 3903009TD09, издаден от нотифицирания орган, посочен по-горе, в съответствие с приложение IX, глави II и III към Регламент

Сертификат за система за качество на ЕС номер 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Naziv proizvođača	Biosense Webster, Inc.		
Adresa proizvođača	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000014219		
Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog predstavnika (SRN)	BE-AR-000012231		
Naziv prijavljenog tijela	DEKRA Certification B.V.		
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	0344		
Broj tehničke dokumentacije	TD0013		
Nazivi proizvoda i trgovačka imena proizvoda	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateter		
Šifre proizvoda / asortiman proizvoda i opis	Naziv proizvoda	Šifra Biosense Webster, Inc.	Naziv proizvoda
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateter
Namjena	<p>Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ predviđen je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ predviđen je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ predviđen je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca temeljenom na kateteru (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ predviđen je za elektrofiziološko mapiranje srca temeljeno na kateteru (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ predviđen je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ predviđen je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p>		
Klasifikacija	Klasa III (Prilog VIII, pravilo 7)		

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

GMDN šifra	61785
EMDN šifra	C020301
Vrijednost za osnovni UDI-ID	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateter
RoHS	Biosense Webster Inc., ovime izjavljuje da su gore navedeni medicinski proizvodi usklađeni s europskom Direktivom o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (2011/65/EU).
Ova EU izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača.	
Biosense Webster Inc., izjavljuje da su gore navedeni medicinski proizvodi usklađeni s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ova se izjava temelji na: EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije broj 3903009TD09, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom IX. poglavljem II. i III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. EU potvrdi o sustavu upravljanja kvalitetom broj 3903129CE12, koju je izdalo gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom IX. poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.	

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Česky (Czech)



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.		
Identifikační číslo oznámeného subjektu	0344		
Číslo technické dokumentace	TD0013		
Název (názy) a obchodní název (názy) výrobku	Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™ EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter Katetr NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katetr CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Kód(y) výrobku/výrobků / řada a popis výrobku/výrobků	Kód výrobku	Kód Biosense Webster, Inc.	Název výrobku
	35Q13R	D-1189-01-S	Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q5JM	D-1294-04-S	Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™
36Q35M	D-1294-05-S	Obousměrný katetr EZ STEER™ THERMOCOOL™	

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Katetr NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Katetr CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Určený účel	<p>Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL™ je určen pro elektrofyziologické mapování srdce (stimulaci a záznam) a při použití s VF generátorem k srdeční ablaci.</p> <p>Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™ je určen pro elektrofyziologické mapování srdce (stimulaci a záznam) a při použití s VF generátorem k srdeční ablaci.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ predvíden je za upotrebu u elektrofyziološkom mapiranju srca temeljenom na kateteru (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Dvosmjerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ predvíden je za elektrofyziološko mapiranje srca temeljeno na kateteru (stimulacija i snimanje), a kad se upotrebljava zajedno s generatorom radiofrekvencije, i za ablaciju srca.</p> <p>Katetr NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ je určen pro elektrofyziologické mapování srdce (stimulaci a záznam) a při použití s VF generátorem k srdeční ablaci.</p> <p>Katetr CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ je určen pro elektrofyziologické mapování srdce (stimulaci a záznam) a při použití s VF generátorem k srdeční ablaci.</p>		
Klasifikace	Třída III (příloha VIII, pravidlo 7)		
Kód GMDN	61785		
Kód EMDN	C020301		

Česky (Czech)



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

<p>Hodnota základního identifikátoru UDI-DI</p>	<p>08468350a0022EX- Katetr CELSIUS™ THERMOCOOL, Katetr NAVISTAR™ THERMOCOOL™, EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvosmjerni kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvosmjerni kateter</p> <p>08468350a0021EV- Katetr NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Katetr CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™</p>
<p>RoHS</p>	<p>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.</p>
<p>Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.</p>	
<p>My, Biosense Webster Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p>	
<p>Toto prohlášení vychází z: certifikátu posouzení technické dokumentace EU číslo 3903009TD09, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolou II a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p>	
<p>certifikátu systému kvality EU číslo 3903009CE12, vydaného výše uvedeným oznámeným subjektem v souladu s kapitolami I a III přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.</p>	

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

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

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

Fabrikantens navn	Biosense Webster, Inc.		
Fabrikantens adresse	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219		
Autoriseret repræsentants navn og adresse	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Autoriseret repræsentants individuelle registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231		
Navn på det bemyndigede organ	DEKRA Certification B.V.		
Bemyndiget organs identifikationsnummer	0344		
Teknisk dokumentationsnummer	TD0013		
Produkt- og handelsnavn(e)	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter		
Produktkode(r)/produktssortiment og -beskrivelse	Produktkode	Biosense Webster, Inc. kode	Produktnavn
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter
	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
Erklæret formål	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateteret er beregnet til anvendelse ved elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateteret er beregnet til anvendelse ved elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter er beregnet til anvendelse ved kateterbaseret elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter er beregnet til kateterbaseret elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateteret er beregnet til anvendelse ved elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateteret er beregnet til anvendelse ved elektrofysiologisk kortlægning i hjertet (stimulering og optagelse) og, når det bruges sammen med en RF-generator, til hjerteablation.</p>		
Klassificering	Klasse III (Bilag VIII, Regel 7)		
GMDN-kode	61785		

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EMDN-kode	C020301
Grundlæggende UDI-DI-værdi	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionalt kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionalt kateter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
RoHS	Vi Biosense Webster Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i det europæiske direktiv om begrænsning af farlige stoffer (2011/65/EU) (RoHS) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.
Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eneansvar.	
Undertegnede, Biosense Webster Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives på grundlag af: EU-teknisk dokumentation Vurderingsattestnummer 3903009TD09, udstedt af det bemyndigede organ, der er anført ovenfor, i overensstemmelse med bilag IX, kapitel II og III i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. EU-kvalitetssystemcertifikatnummer 3903009CE12, udstedt af det bemyndigede organ, der er anført ovenfor, i overensstemmelse med bilag IX, kapitel I og III i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.	

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

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

Nederlands (Dutch)



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Naam fabrikant	Biosense Webster, Inc.		
Adres fabrikant	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Uniek registratienummer fabrikant (SRN)	US-MF-000014219		
Naam en adres gemachtigde	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Uniek registratienummer gemachtigde (SRN)	BE-AR-000012231		
Naam aangemelde instantie	DEKRA Certification B.V.		
Identificatienummer aangemelde instantie	0344		
Technisch documentatienummer	TD0013		
Product- en handelsna(a)m(en)	CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionaler Katheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-katheter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-katheter		
Productcode(s)/productgroep en -beschrijving	Productcode	Biosense Webster, Inc. Code	Productnaam
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-katheter
	CR7TCSI RT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-katheter
Beoogd doeleind	<p>De CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter is bestemd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) en, bij gebruik in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.</p> <p>De NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter is bestemd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) en, bij gebruik in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.</p> <p>De EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirectionele katheter is bestemd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) met een katheter en, bij gebruik in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.</p> <p>Der EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele Katheter ist für das katheterbasierte kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiologische Ablationen vorgesehen.</p> <p>De NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-katheter is bestemd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) en, bij gebruik in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.</p> <p>De CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-katheter is bestemd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) en, bij gebruik in combinatie met een RF-generator, voor cardiale ablatie.</p>		
Classificatie	Klasse III (bijlage VIII, regel 7)		
GMDN-code	61785		

Nederlands (Dutch)



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

EMDN-code	C020301
Basic UDI-DI-waarde	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirectionele katheter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-katheter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-katheter
RoHS	Wij Biosense Webster Inc., verklaren hierbij dat het hierboven vermelde medische hulpmiddel voldoet (de hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen) aan de Europese Richtlijn (2011/65/EU) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
De EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.	
Wij, Biosense Webster Inc., verklaren hierbij dat hierboven vermeld medische hulpmiddel voldoet/hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. Deze verklaring is opgesteld op basis van: Certificaatnummer van de technische documentbeoordeling van de EU 3903009TD09, afgegeven door de hierboven vermelde aangemelde instantie, in overeenstemming met bijlage IX, hoofdstuk II en III van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. Certificaatnummer van het EU-kwaliteitssysteem 3903009CE12, afgegeven door de hierboven vermelde aangemelde instantie, in overeenstemming met bijlage IX, hoofdstukken I en III van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.	

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

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

Eesti keel (Estonian)

**ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON**

Tootja nimi	Biosense Webster, Inc.		
Tootja address	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000014219		
Volitatud esindaja nimi ja address	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	BE-AR-000012231		
Teavitatud asutuse nimi	DEKRA Certification B.V.		
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	0344		
Tehnilise dokumentatsiooni number	TD0013		
Toote nimetus(ed) ja kaubanimi (-nimed)	Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Kateeter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateeter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Tootekood(id) / tooteseeria ja kirjeldus	Tootekood	Biosense Webster, Inc. kood	Toote nimetus
	35Q13R	D-1189-01-S	Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q5JM	D-1294-04-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

	36Q35M	D-1294-05-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Kateeter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Kateeter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Sihotstarve	<p>Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL™ on ette nähtud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p> <p>Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ on ette nähtud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p> <p>Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ on ette nähtud südame kateetripõhiseks elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p> <p>Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV on ette nähtud südame kateetripõhiseks elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p> <p>Kateeter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ on ette nähtud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p> <p>Kateeter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ on ette nähtud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimuleerimine ja salvestamine) ning südame ablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos RF-generaatoriga.</p>		
Liigitamine	Klass III (lisa VIII, reegel 7)		

Eesti keel (Estonian)



ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

GMDN-kood	61785
EMDN-kood	C020301
Põhi-UDI-DI väärtus	08468350a0022EX- Kateeter CELSIUS™ THERMOCOOL, Kateeter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™, Kahesuunaline kateeter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Kateeter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Kateeter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	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 3903009TD09, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa II ja III peatükiga.	
ELi kvaliteedisüsteemi sertifikaat nr 3903009CE12, mille on välja andnud ülalnimetatud teavitatud asutus kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisa I ja III peatükiga	

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Suomi (Finnish)



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajan nimi	Biosense Webster, Inc.		
Valmistajan osoite	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000014219		
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	BE-AR-000012231		
Ilmoitetun laitoksen nimi	DEKRA Certification B.V.		
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	0344		
Teknisen asiakirjan numero	TD0013		
Tuote- ja kaupp nimi (tai -nimet)	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ -katetri CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ -katetri		
Tuotekoodi(t) / tuotetyyppi ja -kuvaus	Tuotekoodi	Biosense Webster, Inc. koodi	Tuotenimi
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri
	34H17M	D-1197-14-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri
	36Q33M	D-1294-01-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri
	36Q55M	D-1294-02-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri
	36QJJM	D-1294-03-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

	36Q5JM	D-1294-04-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri
	36Q35M	D-1294-05-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri
	36H33M	D-1292-01-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri
	36H55M	D-1292-02-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri
	36HJJM	D-1292-03-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri
	36H5JM	D-1292-04-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri
	36H35M	D-1292-05-S	Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ -katetri
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ -katetri
Käyttötarkoitus	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p> <p>Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi katetriin perustuvaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p> <p>Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri on tarkoitettu käytettäväksi katetriin perustuvaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja rekisteröinti) ja yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettynä myös sydämen ablaatioon.</p>		

Suomi (Finnish)



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Luokitus	Luokka III (liite VIII, sääntö 7)
GMDN-koodi	61785
EMDN-koodi	C020301
Basic UDI-DI -arvo	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetri, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ -katetri, Kaksisuuntainen EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV -katetri 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ -katetri, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ -katetri
RoHS	Me Biosense Webster Inc., täten vakuutamme, että edellä mainittu lääkinällinen laite (laitteet) on EU:n vaarallisten aineiden rajoittamista koskevan (RoHS) direktiivin 2011/65/EU mukainen koskien tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.

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

Tämä ilmoitus perustuu:

EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen numeroon 3903009TD09 jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX lukujen II ja III mukaisesti

EU:n laadunhallintajärjestelmän sertifikaattinumeroon 3903009CE12, jonka on myöntänyt yllä ilmoitettu laitos lääkinällisiä 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Français (French)



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Nom du fabricant	Biosense Webster, Inc.		
Adresse du fabricant	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	US-MF-000014219		
Nom et adresse du mandataire	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Numéro d'enregistrement unique du mandataire (SRN)	BE-AR-000012231		
Nom de l'organisme notifié	DEKRA Certification B.V.		
Numéro d'identification de l'organisme notifié	0344		
Numéro de documentation technique	TD0013		
Nom(s) et dénomination(s) commerciale(s) du produit	Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Cathéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Cathéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Code(s) du produit/Gamme et description du produit	Code du produit	Code Biosense Webster, Inc.	Nom du produit
	35Q13R	D-1189-01-S	Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

	36Q5JM	D-1294-04-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Cathéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Cathéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Destination	<p>Le cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL™ est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p> <p>Le cathéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ est destiné aux cartographies électrophysiologiques du cœur (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur RF, à l'ablation cardiaque.</p>		
Classification	Classe III (Annexe VIII, Règle 7)		

Français (French)



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Code GMDN	61785
Code EMDN	C020301
Valeur de l'IUD-ID de base	<p>08468350a0022EX- Cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™, Cathéter bidirectionnel EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV</p> <p>08468350a0021EV- Cathéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Cathéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™</p>
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.	
<p>Cette déclaration est faite sur la base du: Numéro de certificat UE relatif à l'évaluation de la documentation technique 3903009TD09, délivré par l'organisme notifié susmentionné, conformément à l'Annexe IX, chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>Numéro de certificat UE relatif au système qualité 3903009CE12, délivré par l'organisme notifié susmentionné, conformément à l'Annexe IX, chapitres I et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p>	

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

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

Deutsch (German)



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers	Biosense Webster, Inc.		
Adresse des Herstellers	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	US-MF-000014219		
Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters (SRN)	BE-AR-000012231		
Name der Benannten Stelle	DEKRA Certification B.V.		
Identifikationsnummer der Benannten Stelle	0344		
Nummer der technischen Dokumentation	TD0013		
Produkt- und Handelsname	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katheter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Katheter		
Produktcode(s)/Produktpalette und Beschreibung	Produktcode	Biosense Webster, Inc. Code	Produktname
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter
	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katheter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Katheter
Zweckbestimmung	<p>Der CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter ist für das kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p> <p>Der NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter ist für das kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p> <p>Der EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionale Katheter ist für das katheterbasierte kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p> <p>Der EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionale Katheter ist für das katheterbasierte kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p> <p>Der NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katheter ist für das kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p> <p>Der CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Katheter ist für das kardiologische elektrophysiologische Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem HF-Generator, für kardiale Ablationen vorgesehen.</p>		

Deutsch (German)	
 <small>PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES</small>	
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
Klassifizierung	Klasse III (Anhang VIII, Regel 7)
GMDN-Code	61785
EMDN-Code	C020301
Basis-UDI-DI-Wert	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ bidirektionaler Katheter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV bidirektionaler Katheter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katheter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ 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: EU-Zertifikatsnummer zur Bewertung technischer Dokumentationen 3903009TD09, 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 3903009CE12, ausgestellt von der oben genannten Benannten Stelle, in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.	

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

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

Ελληνικά (Greek)



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Όνομα κατασκευαστή	Biosense Webster, Inc.		
Διεύθυνση κατασκευαστή	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρησης Κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000014219		
Όνομα και διεύθυνση Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Ενιαίος αριθμός καταχώρησης Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου (SRN)	BE-AR-000012231		
Όνομα Κοινοποιημένου Οργανισμού	DEKRA Certification B.V.		
Αριθμός Ταυτοποίησης Κοινοποιημένου Οργανισμού	0344		
Αριθμός τεχνικού φακέλου	TD0013		
Ονομασία(ες) προϊόντος και εμπορική(ές) επωνυμία(ες)	Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™ Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Καθετήρας CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Κωδικός(οί) προϊόντος(ων)/Σειρά και περιγραφή προϊόντων	.Κωδικός προϊόντος	Κωδικός Biosense Webster, Inc	Ονομασία προϊόντος
	35Q13R	D-1189-01-S	Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

	36Q5JM	D-1294-04-S	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	36H55M	D-1292-02-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	36HJJM	D-1292-03-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	36H5JM	D-1292-04-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	36H35M	D-1292-05-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Καθετήρας CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Προβλεπόμενη χρήση	<p>Ο καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL™ προορίζεται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™ προορίζεται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™ προορίζεται για χρήση στη βασιζόμενη σε καθετήρα ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV προορίζεται για βασιζόμενη σε καθετήρα ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ προορίζεται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p> <p>Ο καθετήρας CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ προορίζεται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, προορίζεται για καρδιακή κατάλυση.</p>		

Ελληνικά (Greek)		 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	
Ταξινόμηση	Κατηγορία III (Παράρτημα VIII, Κανόνας 7)		
Κωδικός GMDN	61785		
Κωδικός EMDN	C020301		
Τιμή βασικού UDI-DI	08468350a0022EX- Καθετήρας CELSIUS™ THERMOCOOL, Καθετήρας NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™, Αμφίδρομος καθετήρας EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Καθετήρας NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Καθετήρας CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
RoHS	Εμείς Biosense Webster Inc., δηλώνουμε με το παρόν ότι το(τα) προαναφερόμενο(α) ιατροτεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) συμμορφώνεται(ονται) με την ευρωπαϊκή οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) (2011/65/EE) σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.		
Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.			
Εμείς, Biosense Webster Inc., διά του παρόντος δηλώνουμε ότι το προαναφερόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή προϊόντα) συμμορφώνεται(ονται) με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.			
<p>Η παρούσα δήλωση πραγματοποιείται με βάση τον:</p> <p>Αριθμό Πιστοποιητικού Αξιολόγησης Τεχνικού Φακέλου ΕΕ 3903009TD09, 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.</p> <p>Αριθμό Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας ΕΕ 3903009CE12, που εκδόθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που δηλώνεται παραπάνω, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ, Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.</p>			

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

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

Magyar (Hungarian)



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó neve	Biosense Webster, Inc.		
Gyártó címe	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000014219		
Meghatalmazott képviselő neve és címe	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	BE-AR-000012231		
Bejelentett szervezet neve	DEKRA Certification B.V.		
Bejelentett szervezet azonosítószáma	0344		
Műszaki dokumentáció száma	TD0013		
Terméknév/terméknevek és kereskedelmi név/kereskedelmi nevek	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katéter		
Termékkód(ok)/termékskála és -leírás	Termékkód	Biosense Webster, Inc. kód	Terméknév
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter
	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katéter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katéter
Rendeltetés	<p>A CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter rendeltetés szerint a szív elektrofiziológiai térképezésében való használatra (ingerlés és adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.</p> <p>A NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter rendeltetés szerint a szív elektrofiziológiai térképezésében való használatra (ingerlés és adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.</p> <p>Az EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter rendeltetés szerint a szív katéterrel végzett elektrofiziológiai térképezésében való használatra (ingerlés és adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.</p> <p>Az EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter rendeltetés szerint a szív katéterrel végzett elektrofiziológiai térképezésére (ingerlés és adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.</p> <p>A NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katéter rendeltetés szerint a szív elektrofiziológiai térképezésében való használatra (ingerlés és adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.</p> <p>A CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katéter rendeltetés szerint a szív elektrofiziológiai térképezésében való használatra (ingerlés és</p>		

Magyar (Hungarian)



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

	adatrögzítés), valamint – RF-generátorral együtt alkalmazva – kardiális ablációra szolgál.
Osztályozás	osztály III (melléklet VIII, szabály 7)
GMDN-kód	61785
EMDN-kód	C020301
Alapvető UDI-DI értéke	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ kétirányú katéter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV kétirányú katéter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katéter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katéter
RoHS	Mi a(z) Biosense Webster Inc., ezennel kijelentjük, hogy a fent említett orvostechikai eszköz(ök) megfelel(nek) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvének.
Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra.	
Mi, a(z) Biosense Webster Inc., ezúton kijelentjük, hogy a fent említett orvostechikai eszköz(ök) megfelel(nek) az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek. A jelen nyilatkozat alapja: A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány száma: 3903009TD09, amelyet a fent megnevezett bejelentett szervezet adott ki az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének II. És III. fejezetével összhangban. A minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványának száma: 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Italiano (Italian)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

Nome del fabbricante	Biosense Webster, Inc.		
Indirizzo del fabbricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN)	US-MF-000014219		
Nome e indirizzo del mandatario	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Numero di registrazione unicode del mandatario (SRN)	BE-AR-000012231		
Nome dell'organismo notificato	DEKRA Certification B.V.		
Numero di identificazione dell'organismo notificato	0344		
Numero della documentazione tecnica	TD0013		
Nomi dei prodotti e denominazioni commerciali	Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Catetere NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catetere CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Codici del prodotto/Gamma e descrizione del prodotto	Codici del prodotto	Biosense Webster, Inc. Codici	Nome del prodotto
	35Q13R	D-1189-01-S	Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q33R	D-1189-02-S	Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q53R	D-1189-03-S	Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL
	35Q73R	D-1189-04-S	Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL
	34H17M	D-1197-14-S	Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q5JM	D-1294-04-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

	36Q35M	D-1294-05-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Catetere NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Catetere CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Scopo previsto	<p>Il catetere CELSIUS™ THERMOCOOL™ è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™ è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) transcatetere e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) transcatetere e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p> <p>Il catetere CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ è destinato all'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato in combinazione con un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.</p>		
Classificazione	Classe III (Appendice VIII, Regola 7)		
Codice GMDN	61785		

Italiano (Italian)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Codice EMDN	C020301
Valore UDI-DI di base	08468350a0022EX- Catetere CELSIUS™ THERMOCOOL, Catetere NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™, Catetere bidirezionale EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Catetere NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Catetere CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	Noi di Biosense Webster Inc., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra indicati sono conformi alla Direttiva europea sulla limitazione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS) (2011/65/UE) relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Questa Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.	
Noi di Biosense Webster Inc., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici indicati sopra sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Questa dichiarazione è effettuata sulla base di: Numero del certificato della valutazione della documentazione tecnica UE 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Latviešu (Latvian)



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotāja nosaukums	Biosense Webster, Inc.		
Ražotāja adrese	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	US-MF-000014219		
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	BE-AR-000012231		
Paziņotās struktūras nosaukums	DEKRA Certification B.V.		
Paziņotās struktūras identifikācijas numurs	0344		
Tehniskās dokumentācijas numurs	TD0013		
Izstrādājuma nosaukums un tirdzniecības nosaukums (-i)	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katetrs CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katetrs		
Izstrādājuma kods(-i) / Izstrādājumu klāsts un apraksts	Izstrādājuma kods	Biosense Webster, Inc. kods	Izstrādājums nosaukums
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs
	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katetrs
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katetrs
Paredzētais nolūks	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai), kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai), kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai) ar katetru, kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai) ar katetru, kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai), kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un reģistrēšanai), kā arī lietot kopā ar radiofrekvenču ģeneratoru katetrablācijā.</p>		
Klasifikācija	Klase III (Pielikums VIII, Noteikums 7)		
GMDN kods	61785		

Latviešu (Latvian)



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

EMDN kods	C020301
Pamata UDI-DI vērtība	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetrs, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetrs, EZ STEER™ THERMOCOOL™ divvirzienu katetrs, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV divvirzienu katetrs 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ katetrs, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ katetrs
RoHS	Mēs Biosense Webster Inc., ar šo apliecinām, ka iepriekš minētā(-s) medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Savienības direktīvai par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu (RoHS) (2011/65/ES) attiecībā uz noteiktu bīstamu vielu lietošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.
Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs.	
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: ES Tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts numur 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Lietuvių k. (Lithuanian)

**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Gamintojo pavadinimas	Biosense Webster, Inc.		
Gamintojo adresas	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000014219		
Igaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Igaliotojo atstovo unikalusis registracijos numeris (SRN)	BE-AR-000012231		
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas	DEKRA Certification B.V.		
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris	0344		
Techninės dokumentacijos Nr.	TD0013		
Gaminio ir prekybinis pavadinimas (-ai)	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateteris CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateteris		
Gaminio kodas (-ai) / gaminio kategorija ir aprašas	Gaminio kodas	Gaminio Biosense Webster, Inc.	Gaminio pavadinimas
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris
	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateteris
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateteris
Numatyta paskirtis	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris skirtas naudoti širdies elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliacijai bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris skirtas naudoti širdies elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliacijai bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris skirtas naudoti širdies kateteriniam elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliavimui bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris skirtas naudoti širdies kateteriniam elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliavimui bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateteris skirtas naudoti širdies elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliacijai bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ kateteris skirtas naudoti širdies elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliacijai bei įrašymui) ir, naudojant kartu su RD generatoriumi, širdies abliacijai.</p>		
Klasifikavimas	klasė III (priedas VIII, taisyklė 7)		

Lietuvių k. (Lithuanian)



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

GMDN kodas	61785
EMDN kodas	C020301
Bazinio UDI-DI vertė	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteris, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteris, EZ STEER™ THERMOCOOL™ dvikryptis kateteris, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dvikryptis kateteris 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ kateteris, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ 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 pareiškiame, kad pirmiau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-ės) atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745.	
Ši deklaracija parengta remiantis: ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatu Nr. 3903009TD09, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuojoji įstaiga. pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedo II ir III skyrių;	
ES kokybės sistemos sertifikatu Nr 3903009CE12, kurį išdavė pirmiau nurodyta notifikuojoji įstaiga pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius.	

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Norsk (Norwegian)



EU-SAMSVARERKLÆRING

Produsentens navn	Biosense Webster, Inc.		
Produsentens adresse	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Produsentens enkle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219		
Autorisert representants navn og adresse	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Autorisert representants enkle registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231		
Navn på kontrollorgan	DEKRA Certification B.V.		
Identifikasjonsnummer for kontrollorgan	0344		
Teknisk dokumentasjonsnummer	TD0013		
Produkt- og handelsnavn	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter		
Produktkode(r)/produksortiment og -beskrivelse	Produktkode	Biosense Webster, Inc. kode	Produktnavn
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter

EU-SAMSVARERKLÆRING

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
Tiltenkt formål	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateteret er tiltenkt for bruk i elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateteret er tiltenkt for bruk i elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter er tiltenkt for bruk i kateterbasert elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter er tiltenkt for kateterbasert elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateteret er tiltenkt for bruk i elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateteret er tiltenkt for bruk i elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når brukt sammen med en RF-generator, for hjerteablasjon.</p>		
Klassifisering	Klasse III (vedlegg VIII, regel 7)		
GMDN-kode	61785		
EMDN-kode	C020301		

Norsk (Norwegian)



EU-SAMSVARERKLÆRING

Grunnleggende UDI-DI-verdi	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ toveis kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV toveis kateter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
RoHS	Vi Biosense Webster Inc., erklærer herved at de ovennevnte medisinske enhetene er i samsvar med det europeiske direktivet om begrensning av farlige stoffer (RoHS) (2011/65/EU) om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Denne EU-samsvarerklæringen er utstedt på produsentens eget ansvar.

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

Denne erklæringen er oppgitt på grunnlag av:

EU-sertifikatnummer for vurdering av teknisk dokumentasjon 3903009TD09, 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 3903009CE12, utstedt av kontrollorganet nevnt ovenfor, i samsvar med vedlegg IX, kapittel I og III i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	Biosense Webster, Inc.		
Adres producenta	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000014219		
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)	BE-AR-000012231		
Nazwa jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification B.V.		
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	0344		
Numer dokumentacji technicznej	TD0013		
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™ Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Cewnik NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Cewnik CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Kod(y) produktu/zakres i opis produktu	Kod produktu	Kod Biosense Webster, Inc.	Opis produktu
	35Q13R	D-1189-01-S	Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

	36Q5JM	D-1294-04-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Cewnik NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Cewnik CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Przewidziane zastosowanie	<p>Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™ przeznaczony jest do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacja i zapis) oraz, kiedy jest używany wraz generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™ przeznaczony jest do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacja i zapis) oraz, kiedy jest używany wraz generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.</p> <p>Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego serca przy wykorzystaniu cewnika (stymulacja i zapis) oraz, kiedy jest używany wraz z generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.</p> <p>Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego serca przy wykorzystaniu cewnika (stymulacja i zapis) oraz, kiedy jest używany wraz z generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ przeznaczony jest do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacja i zapis) oraz, kiedy jest używany wraz z generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.</p> <p>Cewnik CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ przeznaczony jest do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacja i zapis) oraz, kiedy</p>		

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

	jest używany wraz z generatorem energii o częstotliwości radiowej, do ablacji serca.
Klasyfikacja	Klasa III (Aneks VIII, Zasada 7)
Kod GMDN	61785
Kod EMDN	C020301
Wartość kodu Basic UDI-DI	08468350a0022EX- Cewnik CELSIUS™ THERMOCOOL™, Cewnik NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™, Dwukierunkowy cewnik EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Cewnik NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Cewnik CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	My Biosense Webster Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z Dyrektywą (2011/65/UE) (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

My, Biosense Webster Inc., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Oświadczenie to zostało złożone na podstawie:

Numer certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Português (Portuguese)



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Nome do fabricante	Biosense Webster, Inc.		
Endereço do fabricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Número único de registo do fabricante (SRN)	US-MF-000014219		
Nome e endereço do representante autorizado	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Número único de registado representante autorizado (SRN)	BE-AR-000012231		
Nome do Organismo Notificado	DEKRA Certification B.V.		
Número de identificação do Organismo Notificado	0344		
Número da documentação técnica	TD0013		
Nome(s) comercial(is) e do produto	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Código(s) do produto/gama e descrição do produto	Código do produto	Código Biosense Webster, Inc.	Nome do produto
	35Q13R	D-1189-01-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q5JM	D-1294-04-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

	36Q35M	D-1294-05-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Finalidade	<p>O cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ destina-se à utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, para ablação cardíaca.</p> <p>O cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ destina-se à utilização em mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, para ablação cardíaca.</p> <p>O cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ destina-se à utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco baseado em cateter (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF compatível, para ablação cardíaca.</p> <p>O cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV destina-se à utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco baseado em cateter (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF compatível, para ablação cardíaca.</p> <p>O cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ destina-se à utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, para ablação cardíaca.</p> <p>O cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ destina-se à utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e gravação) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, para ablação cardíaca.</p>		
Classificação	Classe III (Anexo VIII, Regra 7)		
Código GMDN	61785		
Código EMDN	C020301		

Português (Portuguese)



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Valor UDI-DI básico	08468350a0022EX- Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ , Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ , Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™, Cateter bidirecional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	A Biosense Webster Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) em equipamentos elétricos e eletrônicos.
Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante.	
A Biosense Webster Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Esta declaração é elaborada com base no: Número de certificado de avaliação da documentação técnica da UE 3903009TD09, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Anexo IX, Chapter II and III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Número de certificado do sistema de qualidade da UE 3903009CE12, emitido pelo Organismo Notificado acima mencionado, em conformidade com os capítulos I e III do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.	

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

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

Română (Romanian)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Denumire producător	Biosense Webster, Inc.		
Adresă producător	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Număr unic de înregistrare (SRN) producător	US-MF-000014219		
Denumire și adresă reprezentant autorizat	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Număr unic de înregistrare (SRN) reprezentant autorizat	BE-AR-000012231		
Denumire organism notificat	DEKRA Certification B.V.		
Număr de identificare organism notificat	0344		
Număr documentație tehnică	TD0013		
Denumire produs și denumire(i) comercială(e)	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Cod(uri) produs/Gamă și descriere produs	Cod produs	Cod Biosense Webster, Inc.	Denumire produs
	35Q13R	D-1189-01-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q5JM	D-1294-04-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

	36Q35M	D-1294-05-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Scop propus	<p>Cateterul CELSIUS™ THERMOCOOL™ este destinat pentru utilizarea în cartografierea electrofiziologică (stimulare și înregistrare) a inimii și, când se utilizează împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.</p> <p>Cateterul NAVISTAR™ THERMOCOOL™ este destinat pentru utilizarea în cartografierea electrofiziologică (stimulare și înregistrare) a inimii și, când se utilizează împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.</p> <p>Cateterul bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ este destinat pentru utilizare în cartografierea electrofiziologică a inimii pe bază de cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează împreună cu un generator de RF, pentru ablația cardiacă.</p> <p>Cateterul bidirecțional EZ STEER™ NAV THERMOCOOL™ este destinat pentru cartografierea electrofiziologică a inimii pe bază de cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când se utilizează împreună cu un generator de RF, pentru ablația cardiacă.</p> <p>Cateterul NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ este destinat pentru utilizarea în cartografierea electrofiziologică (stimulare și înregistrare) a inimii și, când se utilizează împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.</p> <p>Cateterul CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ este destinat pentru utilizarea în cartografierea electrofiziologică (stimulare și înregistrare) a inimii și, când se utilizează împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.</p>		
Clasificare	Clasă III (Anexă VIII, Regulă 7)		
Cod GMDN	61785		
Cod EMDN	C020301		

Română (Romanian)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Valoarea UDI-DI de bază	08468350a0022EX- Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™, Cateter bidirecțional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Cateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Cateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	Noi Biosense Webster Inc., declarăm prin prezentul document că dispozitivul(e) medical(e) de mai sus respectă Directiva europeană (2011/65/UE) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) legată de restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.
Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.	
Noi, Biosense Webster Inc., declarăm prin prezenta că dispozitivul/dispozitivele medical(e) de mai sus respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Prezenta declarație se întocmește în baza: Certificatului de evaluare a documentației tehnice UE cu numărul 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Slovensky (Slovak)



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu	Biosense Webster, Inc.		
Adresa výrobcu	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000014219		
Názov a adresa splnomocneného zástupcu	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Jedinné registračné číslo splnomocneného zástupcu (SRN)	BE-AR-000012231		
Názov notifikovanej osoby	DEKRA Certification B.V.		
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	0344		
Číslo technickej dokumentácie	TD0013		
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Katéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Katéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Kódy výrobkov/radvýrobkov a opis výrobkov	Kódy výrobku	Kody Biosense Webster, Inc.	Názov výrobku
	35Q13R	D-1189-01-S	Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

	36Q5JM	D-1294-04-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Katéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Katéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Účel určenia	<p>Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p> <p>Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p> <p>Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) pomocou katétra a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p> <p>Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV je určený na elektrofyziologické mapovanie srdca (stimulácia a záznam) pomocou katétra a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p> <p>Katéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p> <p>Katéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ je určený na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a záznam) a pri použití v spojení s RF generátorom na srdcovú abláciu.</p>		
Klasifikácia	Trieda III (dodatok VIII, pravidlo 7)		
Kód GMDN	61785		
Kód EMDN	C020301		
Hodnota základného UDI-DI	08468350a0022EX- Katéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Katéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Obojsmerný katéter EZ STEER™		

Slovensky (Slovak)



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

	THERMOCOOL™, Obojsmerný katéter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Katéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Katéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	My Biosense Webster Inc., týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky európskej smernice (2011/65/EÚ) o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických zariadeniach.

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

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

Toto vyhlásenie je uskutočnené na základe nasledovného:

Číslo certifikátu posúdenia technickej dokumentácie EÚ 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Poznámka: Vyhlásenie o zhode v angličtine sa považuje za „Hlavné vyhlásenie o zhode v EN“.

Podpis s dátumom v „Hlavnom vyhlásení o zhode v EN“ bude predstavovať platnosť akýchkoľvek preložených vyhlásení o zhode.

Slovenščina (Slovenian)



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Ime proizvajalca	Biosense Webster, Inc.		
Naslov proizvajalca	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000014219		
Ime in naslov pooblaščenega predstavnika	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika (SRN)	BE-AR-000012231		
Ime priglašene organa	DEKRA Certification B.V.		
Identifikacijska številka priglašene organa	0344		
Številka tehnične dokumentacije	TD0013		
Ime(-na) izdelka in trgovsko(-a) ime(-na)	Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Šifra(-e) izdelka / nabor izdelkov in opis	Šifra izdelka	Biosense Webster, Inc. izdelka	Ime izdelka
	35Q13R	D-1189-01-S	Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

	36Q5JM	D-1294-04-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Predvideni namen	<p>Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™ je predviden za uporabo pri elektrofiziološki kartografiji srca (stimulacija in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ je predviden za uporabo pri elektrofiziološki kartografiji srca (stimulacija in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p> <p>Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ je namenjen za uporabo pri elektrofiziološki kartografiji srca na osnovi katetra (stimuliranje in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p> <p>Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV je namenjen za elektrofiziološko kartografijo srca na osnovi katetra (stimuliranje in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p> <p>Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ je predviden za uporabo pri elektrofiziološki kartografiji srca (stimulacija in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p> <p>Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ je predviden za uporabo pri elektrofiziološki kartografiji srca (stimulacija in snemanje) in, kadar se uporablja skupaj z RF-generatorjem, za ablacijo srca.</p>		
Razvrščanje	Razred III (dodatek VIII, pravilo 7)		
Šifra GMDN	61785		
Šifra EMDN	C020301		
Osnovna vrednost UDI-DI	08468350a0022EX- Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Dvosmerni kateter EZ STEER™		

Slovenščina (Slovenian)



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

	THERMOCOOL™, Dvosmerni kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV - Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
RoHS	Biosense Webster Inc., izjavljamo, da je/so zgoraj navedeni medicinski pripomoček(-i) skladen(-i) z evropsko Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Ta izjava EU o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca.

Mi, 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:

Certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije št. 3903009TD09, 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. 3903009CE12, 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

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Español (Spanish)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre del fabricante	Biosense Webster, Inc.		
Dirección del fabricante	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000014219		
Nombre y dirección del representante autorizado	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Número de registro único del representante autorizado (SRN)	BE-AR-000012231		
Nombre del organismo notificado	DEKRA Certification B.V.		
Número de identificación del organismo notificado	0344		
Número de documentación técnica	TD0013		
Denominaciones y nombres comerciales del producto	Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV Catéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Catéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™		
Código del producto/gama y descripción del producto	Código del producto	Código Biosense Webster, Inc	Nombre del producto
	35Q13R	D-1189-01-S	Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q33R	D-1189-02-S	Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q53R	D-1189-03-S	Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	35Q73R	D-1189-04-S	Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™
	34H17M	D-1197-14-S	Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H27M	D-1197-15-S	Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H37M	D-1197-16-S	Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34H57M	D-1197-17-S	Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	34HJ7M	D-1197-18-S	Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™
	36Q33M	D-1294-01-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q55M	D-1294-02-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36QJJM	D-1294-03-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

	36Q5JM	D-1294-04-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36Q35M	D-1294-05-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™
	36H33M	D-1292-01-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H55M	D-1292-02-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36HJJM	D-1292-03-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H5JM	D-1292-04-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	36H35M	D-1292-05-S	Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	Catéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	Catéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
Finalidad prevista	<p>El catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™ está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p> <p>El catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p> <p>El catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco con catéter (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p> <p>El catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco con catéter (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p> <p>El catéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p> <p>El catéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ está diseñado para ser utilizado en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, si se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.</p>		
Clasificación	Clase III (anexo VIII, regla 7)		
Código GMDN	61785		
Código EMDN	C020301		

Español (Spanish)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Valor de UDI-DI básico	08468350a0022EX- Catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™, Catéter bidireccional EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV 08468350a0021EV- Catéter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™, Catéter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™
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 e bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.	
Nosotros, Biosense Webster Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Esta declaración se realiza basándose en: Número de certificado de la evaluación de documentación técnica de la UE 3903009TD09, 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 3903009CE12, 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.	

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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

Svenska (Swedish)



EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn	Biosense Webster, Inc.		
Tillverkarens adress	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	US-MF-000014219		
Auktoriserad representants namn och adress	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Auktoriserad representants Eudamed-registreringsnummer (SRN)	BE-AR-000012231		
Anmälda organets namn	DEKRA Certification B.V.		
Anmälda organets id-nummer	0344		
Tekniskt dokumentationsnummer	TD0013		
Produktnamn och handelsnamn	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter		
Produktkod(er)/Produktsortiment och beskrivning	Produktkod	Biosense Webster, Inc. kod	Produktnamn
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter

Svenska (Swedish)



EU-försäkran om överensstämmelse

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
Avsett ändamål	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™-katetern är avsedd för användning vid kardiell elektrofysiologisk mappning (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katetern är avsedd för användning vid kardiell elektrofysiologisk mappning (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter är avsedd för användning vid kateterbaserad kardiell elektrofysiologisk mappning av hjärtat (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter är avsedd för kateterbaserad kardiell elektrofysiologisk mappning (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-katetern är avsedd för användning vid kardiell elektrofysiologisk mappning (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-katetern är avsedd för användning vid kardiell elektrofysiologisk mappning (stimulering och registrering) och, när den används tillsammans med en RF-generator, för hjärtablation.</p>		
Klassificering	Klass III (bilaga VIII, regel 7)		
GMDN-kod	61785		

Svenska (Swedish)



EU-försäkran om överensstämmelse

EMDN-kod	C020301
Grundläggande UDI-DI-värde	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ dubbelriktad kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV dubbelriktad kateter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™-kateter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™-kateter
RoHS	Vi 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 produkt/produkter efterlever kraven i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. Denna försäkran görs baserat på: EU:s tekniska dokumentutvärdering, certifikatnummer 3903009TD09, utfärdat av anmält organ angivet ovan, i enlighet med bilaga IX, kapitel II och III i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. EU:s kvalitetssystem, certifikatnummer 3903009CE12, utfärdat av anmält organ angivet ovan, i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.	

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

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

Türkçe (Turkish)



AB UYGUNLUK BEYANI

Üreticinin Adı	Biosense Webster, Inc.		
Üreticinin Adresi	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Üreticinin Eşsiz Kayıt Numarası (SRN)	US-MF-000014219		
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi	Biosense Webster A division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Yetkili Temsilcinin Eşsiz Kayıt Numarası (SRN)	BE-AR-000012231		
Onaylanmış Kuruluşun Adı	DEKRA Certification B.V.		
Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası	0344		
Teknik Belge Numarası	TD0013		
Ürün ve Marka Ad(lar)ı	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateter CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Kateter		
Ürün Kodları/Ürün Çeşitliliği ve Açıklaması	Ürün Kodu	Biosense Webster, Inc. kodu	Ürün Adı
	35Q13R	D-1189-01-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter
	35Q33R	D-1189-02-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter
	35Q53R	D-1189-03-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter
	35Q73R	D-1189-04-S	CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter
	34H17M	D-1197-14-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter
	34H27M	D-1197-15-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter
	34H37M	D-1197-16-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter
	34H57M	D-1197-17-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter
	34HJ7M	D-1197-18-S	NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter
	36Q33M	D-1294-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter
	36Q55M	D-1294-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter
	36QJJM	D-1294-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter
	36Q5JM	D-1294-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter

AB UYGUNLUK BEYANI

	36Q35M	D-1294-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter
	36H33M	D-1292-01-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter
	36H55M	D-1292-02-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter
	36HJJM	D-1292-03-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter
	36H5JM	D-1292-04-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter
	36H35M	D-1292-05-S	EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter
	NR7TCSIY	D-1266-01-S	NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateter
	CR7TCSIRT	D-1302-01-S	CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Kateter
Hedeflenen Amaç	<p>CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateterin kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateterin kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateterin, kateter bazlı kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateterin, kateter bazlı kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateterin kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ Kateterin kardiyak elektrofizyolojik haritalama (uyarım ve kayıt) ve bir RF jeneratörüyle birlikte kullanıldığı zaman kardiyak ablasyon için kullanılması amaçlanmıştır.</p>		
Sınıflandırma	Sınıf III (Ek VIII, Kural 7)		
GMDN Kodu	61785		

Türkçe (Turkish)



AB UYGUNLUK BEYANI

EMDN Kodu	C020301
Temel UDI-DI değeri	08468350a0022EX- CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ İki Yönlü Kateter, EZ STEER™ THERMOCOOL™ NAV İki Yönlü Kateter 08468350a0021EV- NAVISTAR™ RMT THERMOCOOL™ Kateter, CELSIUS™ RMT THERMOCOOL™ 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 (AB) Tıbbi Cihaz(lar)ın 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 ve III'e uygun olarak yukarıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB Teknik Belge Değerlendirmesi Belge Numarası 3903009TD09, (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 3903009CE12,	

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Diana Bordley, Senior Director, Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Maria Jose Arana, Senior Director Quality and Compliance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

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