

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		
Technical Documentation Number	TD0023		
Product and Trade Name(s)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Product Code(s)/Product Range and Description	Product Code	Biosense Webster, Inc. Code	Product description
	CREFP6	D-1283-02	CARTO™ 3 System External Reference Patches
Intended Purpose	The Biosense Webster CARTO™ 3 System External Reference Patches are indicated for use with the CARTO™ 3 System to provide a means of attachment of the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location.		
Classification	Class I (Annex VIII, Rule 1)		
GMDN Code	46007		
EMDN Code	C0280		
Basic UDI-DI	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Ελληνικά (Greek)

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

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

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

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

Türkçe (Turkish)



AB UYGUNLUK BEYANI

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

SIGNATURE SECTION

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

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

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		
Tekniskt dokumentationsnummer	TD0023		
Produktnamn och handelsnamn	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Produktkod(er)/Produktsortiment och beskrivning	Produktnamn	Biosense Webster, Inc. kod	Produktkod
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Avsett ändamål	Biosense Webster CARTO™ 3-systemets externa referenspatchar är indikerade för användning med CARTO™ 3-systemet för att tillhandahålla ett sätt för anslutning av patchsensorkabeln till patienten för att överföra kateterplacering		
Klassificering	Klass I (bilaga VIII, regel 1)		
GMDN-kod	46007		
EMDN-kod	C0280		
Grundläggande UDI-DI-värde	08468350a0001EP		
RoHS	Biosense Webster, Inc försäkrar härmed att ovan angivna medicintekniska produkter uppfyller EU-direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.		
Denna EU-försäkran om överensstämmelse ges ut på tillverkarens ansvar.			
Vi, Biosense Webster, Inc., intygar härmed att ovan nämnda medicintekniska produkter efterlever kraven i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.			

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

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

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		
Teknisen asiakirjan numero	TD0023		
Tuote- ja kaupan nimi (tai -nimet)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Tuotekoodi(t) / tuotetyyppi ja -kuvaus	Tuotenimi	Biosense Webster, Inc. koodi	Tuotekoodi
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Käyttötarkoitus	Biosense Webster CARTO™ 3 -järjestelmän ulkoiset referenssielektrodit on tarkoitettu käytettäväksi CARTO™ 3 -järjestelmän kanssa pintaelektrodin anturikaapelin kiinnittämiseksi potilaaseen katetrin sijainnin paikantamista varten.		
Luokitus	Luokka I (liite VIII, sääntö 1)		
GMDN-koodi	46007		
EMDN-koodi	C0280		
Basic UDI-DI -arvo	08468350a0001EP		
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., vakuutamme, Inc., että edellä mainittu lääkinällinen laite (laitteet) on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.			

SIGNATURE SECTION

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

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

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		
Številka tehnične dokumentacije	TD0023		
Ime(-na) izdelka in trgovsko(-a) ime(-na)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Šifra(-e) izdelka / nabor izdelkov in opis	Ime izdelka	Biosense Webster, Inc. Code	Šifra izdelka
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Predvideni namen	Zunanji referenčni obliži Biosense Webster za sistem CARTO™ 3 so namenjeni uporabi s sistemom CARTO™ 3 in predstavljajo način pritrditve senzorskih kablov na bolnika, ki posredujejo informacije o legi katetra.		
Razvrščanje	Razred I (dodatek VIII, pravilo I)		
Šifra GMDN	46007		
Šifra EMDN	C0280		
Osnovna vrednost UDI-DI	08468350a0001EP		
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.			
Biosense Webster, Inc., izjavljamo, da so zgoraj navedeni medicinski pripomočki v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.			

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

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

Slovensky (Slovak)



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

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		
Jediné registračné číslo splnomocneného zástupcu (SRN)	BE-AR-000012231		
Číslo technickej dokumentácie	TD0023		
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Kódy výrobkov/rad výrobkov a opis výrobkov	Názov výrobku	Kódy Biosense Webster, Inc.	Kódy výrobku
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Účel určenia	Externé referenčné podložky Biosense Webster systému CARTO™ 3 sú indikované na použitie so systémom CARTO™ 3 a umožňujú pripojenie podložkového senzorového kábla k pacientovi a prenášanie informácií o polohe katétra		
Klasifikácia	Trieda I (dodatok VIII, pravidlo 1)		
Kód GMDN	46007		
Kód EMDN	C0280		
Hodnota základného UDI-DI	08468350a0001EP		
RoHS	My, Biosense Webster, , týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky európskej smernice (2011/65/EÚ) o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických zariadeniach.		
Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.			
My, Biosense Webster, Inc., týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.			

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

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

Română (Romanian)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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		
Număr documentație tehnică	TD0023		
Denumire produs și denumire(i) comercială(e)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Cod(uri) produs/Gamă și descriere produs	Denumire produs	Cod Biosense Webster, Inc.	Cod produs
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Scop propus	Patch-urile de referință externă pentru sistemul Biosense Webster CARTO™ 3 sunt indicate pentru utilizare împreună cu sistemul CARTO™ 3 pentru a asigura o modalitate de atașare la corpul pacientului a cablurilor de senzor ale patch-urilor, în vederea redării locației cateterului.		
Clasificare	Clasă I (Anexă VIII, Regulă 1)		
Cod GMDN	46007		
Cod EMDN	C0280		
Valoarea UDI-DI de bază	08468350a0001EP		
RoHS	Noi Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezentul document că dispozitivul(ele) medical(e) de mai sus respectă Directiva europeană (2011/65/UE) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) legată de restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.		
Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.			
Noi, Biosense Webster, Inc., declarăm prin prezenta că dispozitivul/dispozitivele medical(e) de mai sus respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Prezenta declarație se întocmește în baza:			

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

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

Português (Portuguese)



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

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		
Número da documentação técnica	TD0023		
Nome(s) comercial(is) e do produto	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Código(s) do produto/gama e descrição do produto	Nome do produto	Código Biosense Webster, Inc.	Código do produto
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Finalidade	Os Patches de Referência Externa do Sistema CARTO™ 3 da Biosense Webster são indicados para utilização com o Sistema CARTO™ 3 para disponibilizar um meio de ligação do cabo do sensor do patch ao paciente para transmitir a localização do cateter.		
Classificação	Classe I (Anexo VIII, Regra 1)		
Código GMDN	46007		
Código EMDN	C0280		
Valor UDI-DI básico	08468350a0001EP		
RoHS	A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) em equipamentos elétricos e eletrónicos.		
Esta Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do Fabricante.			
A Biosense Webster, Inc., declara pelo presente que o(s) Dispositivo(s) médico(s) acima mencionado(s) está(ão) em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.			

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

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

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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		
Numer dokumentacji technicznej	TD0023		
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Kod(y) produktu/zakres i opis produktu	Opis produktu	Kod Biosense Webster, Inc.	Kod produktu
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Przewidziane zastosowanie	Zewnętrzne nakładki referencyjne systemu Biosense Webster CARTO™ 3 są zalecane do stosowania wraz z systemem CARTO™ 3, aby zapewnić możliwość przytwierdzenia przewodu czujnika nakładki do ciała pacjenta i dzięki temu uzyskania danych o położeniu cewnika.		
Klasyfikacja	Klasa I (Aneks VIII, Zasada 1)		
Kod GMDN	46007		
Kod EMDN	C0280		
Wartość kodu Basic UDI-DI	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Norsk (Norwegian)



EU-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		
Teknisk dokumentasjonsnummer	TD0023		
Produkt- og handelsnavn	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Produktkode(r)/produksortiment og -beskrivelse	Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Tiltent formål	Biosense Webster CARTO™ 3-systemets eksterne referanseplastre er indikert for bruk med CARTO™ 3-systemet for å gi et festepunkt for sensorkablene på pasienten for å indikere kateterets posisjon		
Klassifisering	Klasse I (vedlegg VIII, regel 1)		
GMDN-kode	46007		
EMDN-kode	C0280		
Grunnleggende UDI-DI-verdi	08468350a0001EP		
RoHS	Vi, Biosense Webster, Inc., erklærer herved at de ovennevnte medisinske enhetene er i samsvar med det europeiske direktivet om begrensnig av farlige stoffer (RoHS) (2011/65/EU) om begrensnig 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.			

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

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

Nederlands (Dutch)



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Naam fabrikant	Biosense Webster, Inc.		
Adres fabrikant	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Uniek registratienummer fabrikant (SRN)	US-MF-000014219		
Naam en adres gemachtigde	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Uniek registratienummer fabrikant (SRN)	BE-AR-000012231		
Technisch documentatienummer	TD0023		
Product- en handelsna(a)m(en)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Productcode(s)/productgroep en -beschrijving	Productnaam	Biosense Webster, Inc. Code	Productcode
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Beoogd doeleind	De externe referentiepatches voor het CARTO™ 3-systeem van Biosense Webster zijn geïndiceerd voor gebruik met het CARTO™ 3-systeem en zijn een middel om de sensorkabel op een patiënt aan te sluiten om de katheter te lokaliseren		
Classificatie	Klasse I (bijlage VIII, regel 1)		
GMDN-code	46007		
EMDN-code	C0280		
Basic UDI-DI-waarde	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Magyar (Hungarian)



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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		
Műszaki dokumentáció száma	TD0023		
Terméknév/terméknevek és kereskedelmi név/kereskedelmi nevek	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Termékkód(ok)/termékskála és -leírás	Terméknév	Biosense Webster, Inc. kód	Termékkód
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Rendeltetés	A Biosense Webster CARTO™ 3 rendszer külső referenciatapaszkok a CARTO™ 3 rendszerrel történő használatra javallottak, mely során lehetővé teszik a szenzorkábelek betegre csatlakoztatását, és elősegítik a katéter helyzetének meghatározását.		
Osztályozás	I. osztály (VIII. melléklet, 1. szabály)		
GMDN-kód	46007		
EMDN-kód	C0280		
Alapvető UDI-DI értéke	08468350a0001EP		
RoHS	Mi, a(z) Biosense Webster, Inc., ezennel kijelentjük, hogy a fent említett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvnek.		
Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra.			
Mi, a(z) Biosense Webster, Inc., ezúton kijelentjük, hogy a fent említett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.			

SIGNATURE SECTION

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

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

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		
Tehniskās dokumentācijas numurs	TD0023		
Izstrādājuma nosaukums un tirdzniecības nosaukums (-i)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Izstrādājuma kods(-i) / Izstrādājumu klāsts un apraksts	Izstrādājums nosaukums	Biosense Webster, Inc. kods	Izstrādājuma kods
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Paredzētais nolūks	Biosense Webster CARTO™ 3 ārējie atskaites spilventiņi ir indicēti lietošanai kopā ar CARTO™ 3 sistēmu kā līdzeklis spilventiņu sensora kabeļa pievienošanai pacientam, lai norādītu katetra lokalizāciju.		
Klasifikācija	Klase I (Pielikums VIII, Noteikums 1)		
GMDN kods	46007		
EMDN kods	C0280		
Pamata UDI-DI vērtība	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Italiano (Italian)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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		
Numero della documentazione tecnica	TD0023		
Nomi dei prodotti e denominazioni commerciali	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Codici del prodotto/Gamma e descrizione del prodotto	Nome del prodotto	Biosense Webster, Inc. Codici	Codici del prodotto
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Scopo previsto	Gli Elettrodi di riferimento esterno del sistema CARTO™ 3 Biosense Webster sono indicati per l'uso con il Sistema CARTO™ 3 per consentire il collegamento del cavo dotato di sensore di elettrodo al paziente al fine di determinare la posizione del catetere		
Classificazione	Classe I (Appendice VIII, Regola 1)		
Codice GMDN	46007		
Codice EMDN	C0280		
Valore UDI-DI di base	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Hrvatski (Croatian)



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

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		
Broj tehničke dokumentacije	TD0023		
Nazivi proizvoda i trgovačka imena proizvoda	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Šifre proizvoda / asortiman proizvoda i opis	Naziv proizvoda	Šifra Biosense Webster, Inc.	Šifra proizvoda
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Namjena	Biosense Webster vanjske referentne naljepnice elektroda sustava CARTO™ 3 namijenjene su uporabi sa sustavom CARTO™ 3 kako bi se olakšalo pričvršćivanje senzorskog kabela naljepnica elektroda na pacijentu radi prijenosa lokacije katetera.		
Klasifikacija	Klasa I (Prilog VIII, pravilo 1)		
GMDN šifra	46007		
EMDN šifra	C0280		
Vrijednost za osnovni UDI-ID	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Français (French)



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

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		
Numéro de documentation technique	TD0023		
Nom(s) et dénomination(s) commerciale(s) du produit	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Code(s) du produit/Gamme et description du produit	Nom du produit	Code Biosense Webster, Inc.	Code du produit
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Destination	Les patches de référence externe du système CARTO™ 3 de Biosense Webster sont indiqués pour être utilisés avec le système CARTO™ 3 pour permettre le raccordement du câble du capteur de patch au patient afin de communiquer l'emplacement du cathéter.		
Classification	Classe I (Annexe VIII, règle1)		
Code GMDN	46007		
Code EMDN	C0280		
Valeur de l'IUD-ID de base	08468350a0001EP		
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.			

SIGNATURE SECTION

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

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

Español (Spanish)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

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		
Número de documentación técnica	TD0023		
Denominaciones y nombres comerciales del producto	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Código del producto/gama y descripción del producto	Nombre del producto	Código Biosense Webster, Inc.	Código del producto
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Finalidad prevista	Los parches de referencia externa del sistema CARTO™ 3 de Biosense Webster están indicados para ser utilizados con el sistema CARTO™ 3 y tienen por finalidad proporcionar la forma de sujetar el cable del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter.		
Clasificación	Clase I (anexo VIII, regla 1)		
Código GMDN	46007		
Código EMDN	C0280		
Valor de UDI-DI básico	08468350a0001EP		
RoHS	Nosotros, Biosense Webster, Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen la Directiva europea de restricción de sustancias peligrosas (RoHS) (2011/65/UE) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.		
Esta Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.			
Nosotros, Biosense Webster, Inc., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.			

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

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

Eesti keel (Estonian)



ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

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								
Tehnilise dokumentatsiooni number	TD0023								
Toote nimetus(ed) ja kaubanimi (-nimed)	CARTO™ 3 System External Reference Patches								
Tootekood(id) / tooteseeria ja kirjeldus	<table border="1"><thead><tr><th>Toote nimetus</th><th>Biosense Webster, Inc. kood</th><th>Tootekood</th></tr></thead><tbody><tr><td>CARTO™ 3 System External Reference Patches</td><td>D-1283-02</td><td>CREFP6</td></tr></tbody></table>	Toote nimetus	Biosense Webster, Inc. kood	Tootekood	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6		
Toote nimetus	Biosense Webster, Inc. kood	Tootekood							
CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6							
Sihotstarve	Biosense Webster CARTO™ 3 süsteemi välised võrdlusplaastrid on mõeldud kasutamiseks koos CARTO™ 3 süsteemiga ning nende abil saate plaastri anduri kaablid kinnitada patsiendile, et edasi anda teavet kateetri asukoha kohta.								
Liigitamine	Klass I (lisa VIII, reegel 1)								
GMDN-kood	46007								
EMDN-kood	C0280								
Põhi-UDI-DI väärtus	08468350a0001EP								
RoHS	Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalloetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/65/EÜ teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.								
See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel.									
Meie, Biosense Webster, Inc., deklareerime käesolevaga, et ülalloetletud meditsiiniseade (-seadmed) vastab (vastavad) meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745.									

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

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

Deutsch (German)



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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		
Nummer der technischen Dokumentation	TD0023		
Produkt- und Handelsname	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Produktcode(s)/Produktpalette und Beschreibung	Produktname	Biosense Webster, Inc. Code	Produktcode
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Zweckbestimmung	Die externen Referenzsensoren für das CARTO™ 3 System von Biosense Webster sind für die Verwendung mit dem CARTO™ 3 System indiziert und dazu vorgesehen, die Befestigung der Sensorkabel am Patienten zu ermöglichen, um so die Position des Katheters zu übermitteln.		
Klassifizierung	Klasse I (Anhang VIII, Regel 1)		
GMDN-Code	46007		
EMDN-Code	C0280		
Basis-UDI-DI-Wert	08468350a0001EP		
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.			

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

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

Dansk (Danish)



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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		
Teknisk dokumentationsnummer	TD0023		
Produkt- og handelsnavn(e)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Produktkode(r)/produktssortiment og -beskrivelse	Produktnavn	Biosense Webster, Inc. kode	Produktkode
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Erklæret formål	Næste generation af CARTO™ 3 System eksterne referenceelektroder fra Biosense Webster er indiceret til brug sammen med CARTO™ 3 System for at give fæste til elektrodesensorkablet til patienten til overførsel af oplysninger om kateterplacering		
Klassificering	Klasse I (Bilag VIII, Regel 1)		
GMDN-kode	46007		
EMDN-kode	C0280		
Fælles specifikationer	08468350a0001EP		
RoHS	Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i det europæiske direktiv om begrænsning af farlige stoffer (2011/65/EU) (RoHS) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.		
Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens eneansvar.			
Undertegnede, Biosense Webster, Inc., erklærer herved, at ovennævnte medicinske udstyr opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.			

SIGNATURE SECTION

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

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

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		
Číslo technické dokumentace	TD0023		
Název (názy) a obchodní název (názy) výrobku	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Kód(y) výrobku/výrobků / řada a popis výrobku/výrobků	Název výrobku	Kód Biosense Webster, Inc.	Kód výrobku
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Určený účel	Externí referenční náplasti Biosense Webster systému CARTO™ 3 jsou indikovány k použití se systémem CARTO™ 3 a slouží jako prostředek k připevnění kabelu senzoru elektrody na pacienta s cílem vyznačit polohu katétru.		
Klasifikace	Třída I (příloha VIII, pravidlo 1)		
Kód GMDN	46007		
Kód EMDN	C0280		
Hodnota základního identifikátoru UDI-DI	08468350a0001EP		
RoHS	My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky evropské směrnice o omezení používání nebezpečných látek (RoHS) (2011/65/EU) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.		
Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.			
My, Biosense Webster, Inc., tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.			

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above
-----------------------	--

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

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

Български (Bulgarian)



ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

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

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

Lietuvių k. (Lithuanian)



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas	Biosense Webster, Inc.		
Gamintojo adresas	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA		
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000014219		
Igaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas	Biosense Webster A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA Leonardo da Vincilaan 15 1831 Diegem, Belgium		
Igaliotojo atstovo unikalūs registracijos numeris (SRN)	BE-AR-000012231		
Techninės dokumentacijos Nr.	TD0023		
Gaminio ir prekybinis pavadinimas (-ai)	CARTO™ 3 System External Reference Patches		
Gaminio kodas (-ai) / gaminio kategorija ir aprašas	Gaminio pavadinimas	Gaminio Biosense Webster, Inc.	Gaminio kodas
	CARTO™ 3 System External Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
Klasifikavimas	Biosense Webster CARTO™ 3 sistemos išoriniai referenciniai elektrodai skirti naudoti su CARTO™ 3 sistema ir leidžia prijungti jutiklio elektrodo kabelį prie paciento, kad būtų perduodama kateterio padėtis.		
Klasifikavimas	klasė I (priedas VIII, taisyklė1)		
GMDN kodas	46007		
EMDN kodas	C0280		
Bazinio UDI-DI vertė	08468350a0001EP		
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.			
We, Biosense Webster, Inc., hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.			

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

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