

EN	RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE 2014/53/EU DECLARATION OF CONFORMITY	 saluda MEDICAL
-----------	---	--

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive,
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Product(s):	Product Name	Product Code
	Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
	Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
	Evoke® Pocket Console	1003
	Evoke® Patient Controller	1040
	Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd declares that the above product(s) is in conformity with Union harmonisation legislation: Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

The Essential Requirements of Directive 2014/53/EU have been fulfilled as follows:

	Applied Standard(s)
Article 3.1(a) – health and safety:	EN 45502-1:2015 ISO 14708-3:2017 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-11:2015+A1:2021
Article 3.1(b) – electromagnetic compatibility (EMC):	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-27 v2.2.1 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021
Article 3.2 – radio spectrum:	EN 301 839 v2.1.1
Conformity Assessment Procedure:	Annex II

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed for and on behalf of: Saluda Medical Pty Ltd

Place of Issue: Macquarie Park, NSW, Australia **Date of Issue:** 10-Oct-2024

Signature:



 Monica Early
 VP Regulatory Affairs

EU-Konformitätserklärung

Hersteller: Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Produkt(e):	Produktname	Produktcode
	Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
	Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
	Evoke® Pocket Console	1003
	Evoke® Patient Controller	1040
	Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd erklärt, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) mit den Harmonisierungsvorschriften der Europäischen Union übereinstimmt: Funkanlagen Richtlinie 2014/53/EU.

Die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU wurden wie folgt erfüllt:

angewandte(r) Norm(en)

Artikel 3.1(a) – Gesundheit und Sicherheit: EN 45502-1:2015
ISO 14708-3:2017
EN 62479:2010
EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1:2006+A2:2021
EN 60601-1-11:2015+A1:2021

Artikel 3.1(b) – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): EN 301 489-1 v2.2.3
EN 301 489-27 v2.2.1
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021

Artikel 3.2 – Funkfrequenzbereich: EN 301 839 v2.1.1

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II

Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.


Unterzeichnet für und im Namen von: Saluda Medical Pty Ltd

Ausstellungsort: Macquarie Park, NSW, Australia **Ausstellungsdatum:** 2024-10-10

Unterschrift:



Monica Early
VP Regulatory Affairs

ES	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2014/53/EU SOBRE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS	 saluda MEDICAL
-----------	---	--

Declaración de conformidad UE

Fabricante: Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Producto(s):	Nombre del producto	Código del producto
	Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
	Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
	Evoke® Pocket Console	1003
	Evoke® Patient Controller	1040
	Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd declara que el(los) producto(s) enumerado(s) más arriba cumple con la normativa de armonización de la Unión: Directiva 2014/53/UE – Directiva sobre equipos radioeléctricos.

Los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/EU se han cumplido de la manera siguiente:

	Estándar(es) aplicado(s)
Artículo 3.1(a) – salud y seguridad:	EN 45502-1:2015 ISO 14708-3:2017 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-11:2015+A1:2021
Artículo 3.1(b) – compatibilidad electromagnética (EMC):	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-27 v2.2.1 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021
Artículo 3.2 – espectro radioeléctrico:	EN 301 839 v2.1.1
Procedimiento de evaluación del cumplimiento:	Anexo II


Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única del fabricante.

Firmado para y en representación de: Saluda Medical Pty Ltd

Lugar de expedición: Macquarie Park, NSW, Australia

Fecha de expedición: 2024-10-10

Firma:



Monica Early
VP Regulatory Affairs

NL	RICHTLIJN BETREFFENDE RADIOAPPARATUUR 2014/53/ EU CONFORMITEITSVERKLARING	 saluda MEDICAL
-----------	--	--

Déclaration de conformité de l'UE

Fabricant : Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2064
Australie

Produit(s) :	Nom du produit	Code du produit
	Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
	Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
	Evoke® Pocket Console	1003
	Evoke® Patient Controller	1040
	Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd déclare que le ou les produits susmentionnés sont conformes à la législation d'harmonisation de l'Union : Directive sur les équipements radio 2014/53/UE.

Les exigences essentielles de la directive 2014/53/UE ont été satisfaites comme suit :

Norme(s) appliquée(s)

Article 3.1 (a) – Santé et sécurité :	EN 45502-1:2015 ISO 14708-3:2017 EN 62479:2010 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-11:2015+A1:2021
Article 3.1 (b) – Compatibilité électromagnétique (CEM) :	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-27 v2.2.1 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021
Article 3.2 – Spectre radio :	EN 301 839 v2.1.1
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II

Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant.

Signé pour et au nom de : Saluda Medical Pty Ltd

Lieu de délivrance : Macquarie Park, NSW, Australie

Date de délivrance : 2024-10-10

Signature :


Monica Early
VP Regulatory Affairs

NL	RICHTLIJN BETREFFENDE RADIOAPPARATUUR 2014/53/ EU CONFORMITEITSVERKLARING	 saluda MEDICAL
-----------	--	--

EU conformiteitsverklaring

Fabrikant:

Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive,
Macquarie Park, NSW, 2064
Australia

Product(en):

Product Naam	Product Code
Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
Evoke® Pocket Console	1003
Evoke® Patient Controller	1040
Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd verklaart dat het bovenstaande product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie: Richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU.

Aan de essentiële vereisten van Richtlijn 2014/53/EU is als volgt voldaan:

Toegepaste standaard(en)

Artikel 3.1(a) – gezondheid en veiligheid:

EN 45502-1:2015
ISO 14708-3:2017
EN 62479:2010
EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1:2006+A2:2021
EN 60601-1-11:2015+A1:2021

Artikel 3.1(b) – elektromagnetische compatibiliteit (EMC):

EN 301 489-1 v2.2.3
EN 301 489-27 v2.2.1
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021

Artikel 3.2 – radiospectrum:

EN 301 839 v2.1.1

Conformiteitsbeoordelingsprocedure:

Bijlage II

Deze verklaring wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.


Ondertekend namens: Saluda Medical Pty Ltd

Plaats van afgifte: Macquarie Park, NSW, Australia

Uitgavedatum: 2024-10-10

Handtekening:


 Monica Early
 VP Regulatory Affairs

SV	FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED DIREKTIV 2014/53/EU OM RADIOURTRUSTNING	 saluda MEDICAL
-----------	--	--

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare:

Saluda Medical Pty Ltd
5 Eden Park Drive,
Macquarie Park, NSW, 2113
Australien

Produkt(er):

Produktnamn	Produktkod
Evoke® Closed Loop Stimulator (CLS)	1002, 1042
Evoke® External Closed Loop Stimulator (eCLS)	1020
Evoke® Pocket Console	1003
Evoke® Patient Controller	1040
Evoke® Clinical System Transceiver (CST)	1004

Saluda Medical Pty Ltd försäkrar att produkterna ovan överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning: Radioutrustningsdirektiv 2014/53/EU.

De väsentliga kraven i direktiv 2014/53/EU har uppfyllts på följande sätt:

Tillämpade standarder

Artikel 3.1.a – hälsa och säkerhet:

EN 45502-1:2015
ISO 14708-3:2017
EN 62479:2010
EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1:2006+A2:2021
EN 60601-1-11:2015+A1:2021

Artikel 3.1.b – elektromagnetisk kompatibilitet:

EN 301 489-1 v2.2.3
EN 301 489-27 v2.2.1
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021

Artikel 3.2 – radiospektrum:

EN 301 839 v2.1.1

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse:

Bilaga 2

Den här försäkran utfärdas på eget ansvar av tillverkaren.

Undertecknat åt och på uppdrag av: Saluda Medical Pty Ltd

Utfärdandeort: Macquarie Park, NSW, Australien

Utfärdandedatum: 2024-10-10

Underteckning:


 Monica Early
 VP Regulatory Affairs