

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 2222912-1

Manufacturer: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Products: Anesthesia and Vaporizer Systems, Air Compressors, and Ventilators.

Replaces Approval, Registration No.: 60144148 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 234171431-10
Effective date: 2021-05-21
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-05-21



Songui

S. Liu

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Page 1 of 1

Certyfikat WE

**System Pełnego Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych,
Załącznik II z wyłączeniem (4)**

Nr rejestracyjny: HD 2222912-1

Producent: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
Skrytka pocztowa 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Produkty: Systemy znieczulające i parowniki, sprężarki powietrza i respiratory

Zastępuje Zatwierdzenie, nr rejestracyjny: 60144148 0001

Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem części 4, dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym kontrolom, zdefiniowanym w Załączniku II, część 5, wyżej wymienionej dyrektywy. W celu kierowania na rynek wyrobów klasy III objętych niniejszymi certyfikatami, wymagany jest certyfikat WE badania projektu zgodny z Załącznikiem II, część 4.

Nr raportu: 234171431-10

Data wejścia w życie: 2021-05-21

Data wygaśnięcia: 2024-05-28

Data wydania: 2021-05-21



_____/_____/ [podpis odręczny nieczytelny]

S. Liu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 • 90431 Norymberga • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.



DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer	EU Authorized Representative
Datex-Ohmeda, Inc.	GE Medical Systems SCS
3030 Ohmeda Drive	283 rue de la Minière
PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550 USA	78530 BUC, France
Manufacturing site	
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.	
No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu China	

Declare under our sole responsibility that the device:

Carestation 750

Version: A1 **REF: 1012-9750-000**

Carestation 750c

Version: A1 **REF: 1012-9755-000**

GMDN Code: 37710, UMDNS Code: 10-134

UDI-DI code: 00840682145596, 00840682146425

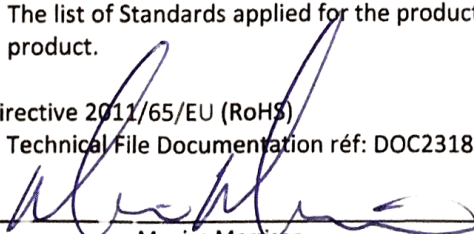
Classification rule (93/42/EEC Annex IX) **11** Class IIb

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical device directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical File Documentation Ref: DOC2318241 of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: Ref. DOC0971715. Approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body # 0197, Certificate N° HD 2222912-1 valid until 26 May 2024.
 - The list of Standards applied for the product are included in the Technical Documentation File for the product.
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical File Documentation réf: DOC2318241

23 JUN 2021


Monica Morrison
Executive, Regulatory Affairs

Washington, DC, USA, Day Month Year

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 16 June 2021.

Deklaracja zgodności Carestation 750/750c DOC2318242



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodna z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II oraz dyrektywy 2011/65/UE

w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

My,

Producent
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550 Madison, WI 53707-7550 USA

Upoważniony przedstawiciel w UE
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Francja

Zakład produkcyjny
GE Medical Systems (China) Co., Ltd
19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, Chiny

Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

Carestation 750
Wersja: A1 o numerze 1012-9750-000

Carestation 750c
Wersja: A1 o numerze 1012-9755-000

Kod GMDN: 37710, Kod UMDNS: 10-134

Kod UDU-DI: 00840682145596, 00840682146425

Reguła klasyfikacji (93/42/EWG, Załącznik IX): Reguła 11, Klasa IIb

do których niniejsza deklaracja się odnosi, pozostają w zgodności z odpowiednimi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz z wymaganiami Dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na następujących elementach:

- W odniesieniu do dyrektywy 93/42/EWG (MDD):
 - Dokumentacji Technicznej Nr: **DOC2318241** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
 - Certyfikacie WE: zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości (załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych) wystawionym przez TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431, Norymberga, Niemcy, Jednostka notyfikowana nr 0197, Nr certyfikatu HD 2222912-1 ważny do dnia 26 maja 2024 r,
 - Liście norm odnoszących się do oznaczenia CE, umieszczonych w technicznej dokumentacji niniejszego wyrobu
- W odniesieniu do dyrektywy 2011/65/UE (RoHS):
 - Dokumentacji Technicznej Nr: **DOC2318241** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.

/-/podpis nieczytelny
Monica Morrison
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

23 czerwiec 2021 r.
Washington, DC, USA dzień, miesiąc, rok

Niniejsza deklaracja zgodności zastępuje poprzednią deklarację z dnia 16 czerwca 2021 r.

*** Kopie drukowane nie są kontrolowane o ile nie jest to określone inaczej ***

Przed skorzystaniem z niniejszego dokumentu prosimy sprawdzić na MyWorkshop czy nie ma nowszej wersji.

Warszawa, 08.07.2020 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:
Karolina Libront
karolina@libront.pl
Tel. 600 387 091

**Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych Wyrobów
Medycznych i Produktów
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa**


Dot.: Carestation 750, Carestation 750c

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobów medycznych do anestezji.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 3885 9712 4735,
- Załącznik nr 4 – ID 3014 4358 3324,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,


GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
Marta Rosińska
Prokurent

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

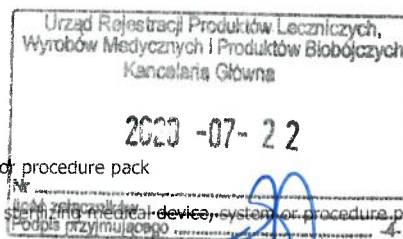

Marcin Karp
Członek Zarządu

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Datex-Ohmeda, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Madison	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53707-7550
1.019 Ulica, nr / Street, no. 3030 Ohmeda Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 7550
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name KN Manjunatha	1.022 Telefon / Phone +91 80 40887193
1.023 E-mail manjunatha.kn@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems S.C.S.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. Rue de la Miniere, 283	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Angele Taormina	1.034 Telefon / Phone +33 130704903
1.035 E-mail angele.taormina@med.ge.com	1.036 Faks / Fax +33 130704440

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Zagajewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 0
1.048 E-mail iwona.zagajewska@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2020-07-08

Nazwisko / Name

M. Rosińska, M. Karp

Podpis / Signature

GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.M. Rosińska
Prakurent

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp
Członek Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Carestation 750
	Carestation 750c

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

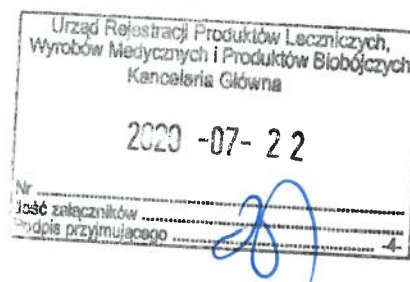
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-07-08

Nazwisko / Name M. Rosińska, M. Karp

GE Medical Systems
 Polska Sp. z o.o.
 Podpis / Signature *M. Rosińska*
 GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
 Marta Rosińska
 Członek Zarządu
M. Karp
 Marcin Karp
 Członek Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745,

ROHS directive 2011/65/EU and Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France

Manufacturing Site
GE Medical systems (China) Co., Ltd No. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-tech Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028

Declare under our sole responsibility that the device:

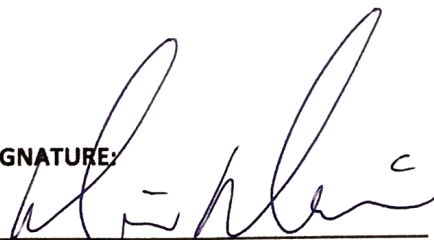
B125P/B105P/B125M/B105M/B155M Patient Monitor

Basic UDI-DI: 8406821BUG00102GM

Identification number:

B105P	6160000-001
B125P	6160000-002
B105M	6160000-003
B125M	6160000-004
B155M	6160000-005

SIGNATURE:



18 NOV 2020

Monica Morrison
 Executive - Regulatory Affairs
 Washington, DC USA

Date



Intended Purpose: Vital Signs Monitoring Instrument
GMDN Code and Description: 33586 Patient monitor, multiparameter
EMDN Code and Description: Z120302 Vital Signs Monitoring Instruments
Class: IIb
Classification rule (Annex VIII): Rule 10

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2430158, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate No. HZ 2214580-1:
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapters I, III
 - Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

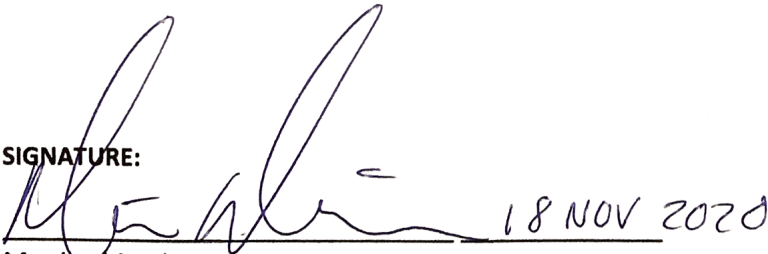
We, manufacturer, declare under our sole responsibility that:

B125P/B105P/B125M/B105M/B155M Patient Monitor equipped with B1x5-01 WLAN module

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU which applies to it.

This conformity is based on the following elements:

- The device conforms to the Directive 2014/53/EU through Annex II-Internal Production Control
- The list of harmonized standards applied is located in the Technical File for this product.

SIGNATURE:


Monica Morrison Date
Executive - Regulatory Affairs
Washington, DC USA



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych 2017/745,
Dyrektywy ROHS 2011/65/UE oraz Dyrektywy dot. Sprzętu Radiowego 2014/53/UE

My,

Producent:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA

Autoryzowany Przedstawiciel w UE:

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
7853 BUC, Francja

Miejsce produkcji:

GE Medical Systems (China) Co., Ltd
Nr 19, Chang Jiang Road, WuXi National Hi-tech Development Zone,
Jiangsu, Chińska Republika Ludowa 214028

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób klasy **IIb**:

Monitor Pacjenta B125P/B105P/B125M/B105M/B155M

Bazowy UDI-DI: 84068121BUG00102GM

Numer identyfikacyjny:

B105P	6160000-001
B125P	6160000-002
B105M	6160000-003
B125M	6160000-004
B155M	6160000-005

PODPIS:

/- / [podpis odręczny nieczytelny] *18 listopada 2020 r.* [data wpisana odręcznie]

Monica Morrison
Dyrektor - Sprawy Przepisów
Waszyngton DC, USA

_____ Data



Przewidziane przeznaczenie: Przyrząd do monitorowania parametrów życiowych

Kod GMDN oraz opis: 33586 Monitor pacjenta, wieloparametrowy

Kod EMDN oraz opis: Z120303 Przyrządy do monitorowania parametrów życiowych

Klasa: IIb

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): Reguła 10

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, które ma do niego zastosowanie oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS 2011/65/UE o ograniczeniu użycia niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Zgodność ta jest oparta na następujących elementach:

- Numer dokumentacji technicznej: DOC2439158 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Numer certyfikatu CE: HZ 2214580-1:
 - Przestrzegana procedura oszacowania zgodności: Załącznik IX, Rozdziały I, III;
 - Dostarczony przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197).

My, producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

Monitor Pacjenta B125P/B105P/B125M/B105M/B155M wyposażony w moduł WLAN B1x5-01

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE dotyczącej sprzętu radiowego, która ma do niego zastosowanie.

Zgodność ta jest oparta na następujących elementach:

- Ten wyrób jest zgodny z Dyrektywą 2014/53/UE przez wewnętrzną kontrolę produkcji opartą o Załącznik II;
- Lista zastosowanych zharmonizowanych norm znajduje się w Pliku Technicznym dla tego produktu.

PODPIS:

/-/ [podpis odręczny nieczytelny] 18 listopada 2020 r. [data wpisana odręcznie]

Monica Morrison
Dyrektor - Sprawy Przepisów
Waszyngton DC, USA

Data

EC Certificate

EU Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2214580-1

Manufacturer: **GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.**
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

EUDAMED Single
Registration No.: N/A

Products: Class IIa- Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS
Class IIb -Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

Authorised
representative(s): **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Miniere, 78530 BUC
France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2020-11-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234158038-30

Effective date: 2020-11-17

Expiry date: 2025-10-30

Issue date: 2020-11-17



Songini



Benannt durch/Denigrated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zgl.de
BS-MDR-091

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

Certyfikat WE

System Zarządzania Jakością UE
ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I, Część 2 i 3 oraz Rozdział III



Nr rejestracyjny: HZ 2214580-1

Producent: **GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.**
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Pojedynczy numer
rejestracyjny EUDAMED: Nie dotyczy

Produkty: Klasa IIa - Elektrokardiografy Z120503
Klasa IIb - Przyrządy do monitorowania parametrów życiowych Z120302

Upoważniony(eni)
przedstawiciel(e): **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Minière, 79630 BUC
Francja

Historia certyfikatu		
Rewizja:	Opis:	Data wydania:
0	Wydanie pierwotne	2020-11-17

Organ notyfikowany deklaruje niniejszym, że dla wymienionych produktów wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Części 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył oraz stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym kontrolom zdefiniowanym w Załączniku IX, Rozdział I, Część 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania Załącznika IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wszczepialne wyroby klasy IIb, o których mowa w drugim podparagrafie Artykułu 52(4) są objęte niniejszym certyfikatem, przed ich skierowaniem na rynek wymagany jest certyfikat oszacowania dokumentacji technicznej UE zgodnie z Rozdziałem II, Część 4.9.

Nr raportu: 234158038-30

Data wejścia w życie: 2020-11-17

Data wygaśnięcia: 2025-10-30

Data wydania: 2020-10-17



/-/
[podpis odręczny
nieczytelny]



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Norymbergia • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Warszawa, 09.03.2023 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:
Karolina Libront
karolina@libront.pl
Tel. 600 387 091

**Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych WYROBÓW
Medycznych i Produktów
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa**

**Dot.: B105P
B125P
B105M
B125M
B155M**

Szanowni Państwo,

W dniu 25.11.2020 r. dokonaliśmy powiadomienia wyrobów medycznych – wieloparametrowych monitorów pacjenta pn.

B105P
B125P
B105M
B125M
B155M

Z uwagi na zmiany dotyczące kodu Basic UDI-DI, pragniemy zaktualizować powiadomienie, a także przesłać formularze, gdyż pierwotnie powiadomienie wykonywane było przez email w okresie, kiedy było to dopuszczalne dla wyrobów zgodnych z MDR.

Przesyłamy na płycie CD nową wersję instrukcji obsługi, certyfikatu CE, deklaracji oraz etykiet dla przedmiotowego wyrobu medycznego.

Formularz nr 1 – ID: 6086 5597 5710

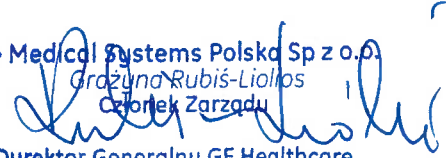
Formularz nr 4 – ID: 0611 5678 2529

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.


Michał Karp
Członek Zarządu



Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.
Grażyna Rubiś-Lioli
Członek Zarządu

Dyrektor Generalny GE Healthcare
Polska, Litwa, Łotwa

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2023-03-15

Nr: _____
 Ilość załączników: _____
 Podpis przyjmującego: *Chmura*

Strona - Page
-6-

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full GE Medical Systems Information Technologies, Inc.,	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Wauwatosa	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53226
1.019 Ulica, nr / Street, no. 9900 Innovation Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Yanli Sun	1.022 Telefon / Phone +86 (510) 80178232
1.023 E-mail Yanli.Sun@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems SCS	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. 283 rue de la Minière	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sylvie Salles	1.034 Telefon / Phone +33 6 18 23 01 80
1.035 E-mail Sylvie.Salles@ge.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Zagajewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00
1.048 E-mail iwona.zagajewska@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2023-03-09

Nazwisko / Name M. Karp; G. Rubiś-Liolios

[Signature]
 Podpis / Signature
 Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.
 Grażyna Rubiś-Liolios
 Członek zarządu
 Dyrektor Generalny GE Healthcare
 Polska, Litwa, Łotwa

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2023-03-09

Nazwisko / Name

M. Karp; G. Rubiś-Liolios

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Podpis / Signature

Marcin Karp
Członek Zarządu

Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.
Grażyna Rubiś-Liolios
Członek Zarządu
Dyrektor Generalny GE Healthcare
Polska, Litwa, Łotwa

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcza nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwe najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED I jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification		4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1		1		1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices		4.003 Nr referencyjny / Ref. no		4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	
4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)		4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	B105P	8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta	0197	
	B125P	8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta	0197	
	B105M	8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta	0197	
	B125M	8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta	0197	
	B155M	8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta	0197	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2023-03-15

Nr
Lisła załączników
Państwo: PL / Country: PL