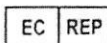




## EC Declaration Of Conformity



**Physio-Control, Inc.**  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052  
USA



**Physio-Control Operations**  
**Netherlands, B.V.**  
Keizersgracht 125-127  
1015 CJ Amsterdam  
Netherlands

**Notified Body 0123**  
TÜV SÜD Product Service  
GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Germany

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

**ITEM**  
**LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator**  
battery powered with external power capability

**PART NUMBERS**  
**V15-5-XXXXXX**

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EEC, and is a Class IIb Device assessed under Annex II.

The CE marked product also conforms to the following EC Directives:

**DIRECTIVE**  
2011/65/EU

**SUBJECT**  
Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)  
• Annex I – Category 8 – Medical Devices  
• Annex IV – Exemption 17  
Waste electrical and electronic equipment (WEEE, recast)

2012/19/EU

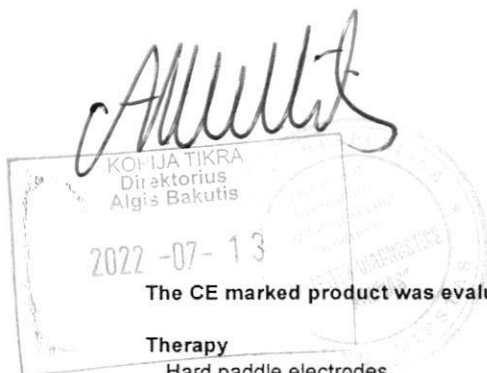
The CE marked product complies with the following standards:

### STANDARDS

EN 1041:2008+A1:2013  
EN 1060-1:1995 + A2:2009  
EN 1060-3:1997+A2:2009  
EN 1789:2007+A1:2010 \*\*  
EN/ISO 9919:2009  
EN 12470-4:2000+A1:2009  
EN 21647:2009  
EN 60601-1:1990 + A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995, A13:1996  
EN 60601-1-1:2001  
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006  
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999  
EN 60601-1-6:2004  
EN 60601-1-8:2004+A1:2006  
EN 60601-2-4:2003  
EN 60601-2-25:1995 + A1:1999  
EN 60601-2-30:2000  
EN 60601-2-34:2000  
EN 60601-2-49:2001  
EN 62304:2006  
EN 50419

### SUBJECT

Requirements for information supplied by medical device manufacturers  
General safety requirements for sphygmomanometers  
Supplementary requirements for electro-mechanical sphygmomanometers  
Safety requirements for ambulances and their equipment  
Safety and performance requirements for medical pulse oximeters  
Performance requirements for clinical thermometers  
Safety and performance requirements for respiratory gas monitors  
General requirements for safety for medical electrical equipment  
  
Safety requirements for electromedical systems  
EMC requirements for medical electrical equipment  
Safety requirements for programmable electromedical systems  
Safety requirements for usability  
Safety requirements for alarm systems  
Safety requirements for cardiac defibrillators  
Safety requirements for electrocardiographs  
Safety and performance requirements for non-invasive blood pressure monitors  
Safety and performance requirements for invasive blood pressure monitors  
Safety requirements for multifunction patient monitoring equipment  
Medical Device Software – Software Life Cycle Processes  
Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)



The CE marked product was evaluated with the following accessories:

**Therapy**

Hard paddle electrodes  
Pediatric paddle adapter  
Cable-Adapter, LP15 to LP12 Internal Paddles

**ECG Monitoring**

3-wire ECG cable  
5-wire ECG cable

**Separately CE marked accessories:**

**Power Source**

Li-Ion battery  
AC & DC power adapters  
Power Adapter, Attachment Kit \*\*

**Therapy**

QUIK-COMBO™ pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO RTS pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO PEDIATRIC pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO REDI-PAK™ pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO Therapy cable  
QUIK-COMBO Test Load

**EtCO<sub>2</sub> Monitoring (Oridion Systems)**

EtCO<sub>2</sub> FilterLines  
EtCO<sub>2</sub> Smart Capnolines

**IP Monitoring**

5  $\mu$ V/V/mm Hg transducers compliant with IEC 60601-2-34 and AAMI BP-22

**Temperature Monitoring (Measurement Specialties)**

Types 4491 and 4499HD temperature probes  
Adapter cable (5 & 10 foot)

**SpO<sub>2</sub> Monitoring (Masimo)**

Patient extension cables LNOP (4 foot, 8 foot, 12 foot) and LNCS (4 foot, 10 foot, 14 foot)  
Reusable LNOP, LNCS and M-LNCS sensors  
Disposable LNOP, LNCS and M-LNCS sensors  
MNC Adapter Cable (4 & 10 foot)

**SpO<sub>2</sub> Monitoring, SpCO and SpMet (Masimo)**

Rainbow patient extension cables  
Rainbow reusable sensors  
Rainbow disposable sensors  
Rainbow light shields  
Red MNC cable with compatible Nellcore Sensors

**NIBP Monitoring (CAS Medical Systems or Statcorp or Spacelabs Healthcare**

**Medical)**

NIBP reusable blood pressure cuffs  
NIBP disposable blood pressure cuffs  
NIBP hoses


**ECG Monitoring**

12-lead ECG cable

**Non-Medical Accessories**

Serial communication cable  
Internal Bluetooth meets Directive 1995/5/E  
LIFENET Gateway

Signed September 04, 2014

 Redmond, WA



Paula Lank

Vice President, Regulatory and Clinical Affairs

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

\* As modified by EN 60601-2-4, EN 60601-2-25, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30; and EN 60601-2-49.

\*\* EN 1789 Safety requirements for ambulances and their equipment not applicable to the power adapter attachment kit.

VERTINAMAS  
Direktorius  
Algis Bakutis

2022-07-13

Physio-Control, Inc.  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052 JAV

## EC Atitikties deklaracija

Physio-Control Operations  
Netherlands, B.V.  
Keizersgracht 125-127  
1015 CJ Amsterdamas  
Nyderlandai

Notifikuotoji įstaiga  
TUV SUD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Miunchenas  
Vokietija

Vertimas iš anglų kalbos

PHYSIO-CONTROL deklaruoja, kad CE pažymėti produktai

### PREKĖ

**LIFEPAK 15 monitorius/ defibriliatorius**  
maitinamas iš baterijos su išorinio maitinimo galimybe

### DALIES NUMERIAI

**V15-5-XXXXXX**

Atitinka Europos Bendrijos Tarybos Direktyvą 93/42/EEC (Medicininį prietaisų direktyvą) su pakeitimais 2007/47/EEC ir yra IIb klasės prietaisas, vertinamas pagal II priedą.

CE pažymėtas produktas taip pat atitinka šias EC direktyvas:

**DIREKTYVA**  
2011/65/EU

2012/19/EU

### TEMA

Tam tikrų pavojingų medžiagų (RoHS) naudojimo apribojimas

- I priedas – 8 kategorija – Medicininiai prietaisai
- IV priedas – 17 atleidimas

Atliekų elektrinė ir elektroninė įranga (WEEE, perdirbimas)

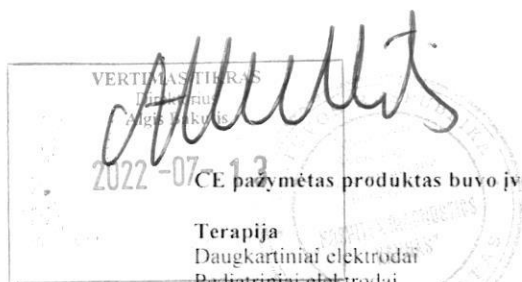
CE pažymėtas produktas atitinka šiuos standartus:

### STANDARTAI

EN 1041:2008+A1:2013  
EN 1060-1:1995 + A2:2009  
EN 1060-3:1997+A2:2009  
EN1789:2007+A1:2010\*\*  
EN/ISO 9919:2009  
EN12470-4:2000+A1:2009  
EN21647:2009  
EN 60601-1:1990 + A1:1993, A11:  
1993, A12:1993, A2:1995, A13:1996  
EN 60601-1-1:2001  
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006  
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999  
EN 60601-1-6:2004  
EN 60601-1-8:2004+A1:2006  
EN 60601-2-4:2003  
EN 60601-2-25:1995 + A1:1999  
EN 60601-2-30:2000  
EN 60601-2-34:2000  
  
EN 60601-2-49:2001  
  
EN 62304:2006  
  
EN 50419

### TEMA

Reikalavimai informacijai iš medicininio prietaiso gamintojo  
Bendri saugumo reikalavimai spigmomanometrams  
Papildomi reikalavimai elektro-mechaniniams spigmomanometrams  
Saugumo reikalavimai greitosioms ir jų įrangai  
Saugumo ir eksploatacijos reikalavimai medicininiam pulsoksimetrams  
Reikalavimai eksploatacijai klinikiams termometrams  
Saugumo ir eksploatacijos reikalavimai kvėpavimo dujų monitoriams  
Bendri reikalavimai medicininės elektrinės įrangos saugumui  
  
Saugumo reikalavimai elektromedicininėms sistemoms  
EMC reikalavimai medicininei elektrinei įrangai  
Saugumo reikalavimai programuojamoms elektromedicininėms sistemoms  
Saugumo reikalavimai naudojimui  
Saugumo reikalavimai aliarmo sistemoms  
Saugumo reikalavimai kardiologiniams defibriliatoriams  
Saugumo reikalavimai elektrokardiografams  
Saugumo ir eksploatacijos reikalavimai neinvaziniams kraujo  
spaudimo monitoriams  
Saugumo ir eksploatacijos reikalavimai invaziniams kraujo  
spaudimo monitoriams  
Saugumo reikalavimai multifunkcinei paciento monitoravimo  
įrangai  
Medicininio prietaiso programinė įranga – Programinės įrangos  
gyvavimo ciklo procesai  
Elektrinės ir elektroninės įrangos žymėjimas pagal 2002/96/EC  
(WEEE) direktyvos 11(2) straipsnį



CE pažymėtas produktas buvo įvertintas su šiais priedais:

**Terapija**

Daugkartiniai elektrodai  
Pediatriniai elektrodai  
Kabelio adapteris, LP15 iki LP12 vidiniai elektrodai

**EKG monitoravimas**

3 laidų EKG kabelis  
5 laidų EKG kabelis

**Atskirai CE pažymėti priedai:**

**Maitinimo šaltinis**

Ličio jonų baterija  
Kintamos srovės ir nuolatinės srovės adapteriai  
Maitinimo adapteris, tvirtinimo rinkinys\*\*

**Terapija**

QUIK-COMBO™ stimuliavimo/defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO RTS stimuliavimo/defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO PEDIATRINIAI stimuliavimo/defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO REDI-PAK™ stimuliavimo/defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO terapijos kabelis  
QUIK-COMBO krūvio testas  
EtCO<sub>2</sub> monitoravimas (Oridion sistemos)

EtCO<sub>2</sub> filtro linijos  
EtCO<sub>2</sub> mėginio vamzdeliai

**IP monitoravimas**

5  $\mu$ V/V/mm Hg davikliai atitinka IEC  
60601-2-34 ir AAMI BP-22

**Temperatūros monitoravimas (matavimo detalės)**

Tipai 4491 ir 4499HD temperatūros davikliai  
Adapterio kabelis (5 & 10 pėdų)

**SpO<sub>2</sub> monitoravimas (Masimo)**

Paciento prailginimo kabeliai LNOP (4 pėdos, 8 pėdos, 12 pėdų)  
ir LNCS (4 pėdos, 10 pėdų, 14 pėdų)  
Daugkartiniai LNOP, LNCS ir M-LNCS sensoriai  
Vienkartiniai LNOP, LNCS ir M-LNCS sensoriai  
MNC adapterio kabelis (4 & 10 pėdų)

**SpO<sub>2</sub> monitoravimas, SpCO ir SpMet (Masimo)**

Rainbow paciento prailginimo kabeliai  
Rainbow daugkartiniai sensoriai  
Rainbow vienkartiniai sensoriai  
Rainbow šviesos skydai  
RED MNC kabelis su suderinamais Nellcore sensoriais

**NIBP monitoravimas (CAS medicininės sistemos ar Statcorp ar Spacelabs Healthcare Medical)**

NIBP daugkartinės kraujospūdžio manžetės  
NIBP vienkartinės kraujospūdžio manžetės  
NIBP žarnos

**EKG monitoravimas**

12 derivacijų EKG kabelis

**Nemedicininiai priedai**

Nuosekliojo ryšio kabelis  
Vidinis Bluetooth atitinka Direktyvą 1995/5/E  
LIFENET Gateway

Pasirašyta 2014 m. rugsėjo 4 d.  
Redmond, WA

(parašas)  
Paula Lank  
Vice prezidentas, Kontrolės reikalams

Ši deklaracija išduota gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija taikoma CE ženklų pažymėtiems prietaisams, pagamintiems po šios deklaracijos išleidimo datos ir anuluojami kitos deklaracijos išleidimu.

\* Kaip modifikuota EN 60601-2-4, EN 60601-2-25, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30; ir EN 60601-2-49.

\*\* EN 1789 Saugumo reikalavimai greitosios pagalbos automobiliams ir jų įrangai netaikomi maitinimo adapterio tvirtinimo rinkiniui.