

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present Declaration is in conformity with all regulations or directives below, including compliance with related Essential Requirements and General Safety and Performance Requirements.

1. Object of the declaration:

| Product Name | Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|------|-----|--------|-----|------|--|---------|--|--|--|--|--|--|--------|-----|------|------|-----|--------|-----|------|-----|---|---|---|---|--|--|--|-----|---|---|---|---|--|---|--|-----|---|---|---|---|--|--|---|-----|---|---|---|--|---|--|--|-----|---|---|---|--|---|---|--|-----|---|---|---|--|---|--|---|-----|---|---|---|--|---|---|---|
| Product Type | MRI Patient Monitoring System | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intended Purpose | The Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System is intended for use by healthcare professionals to monitor vital signs of patients undergoing MRI procedures and to provide signals for the synchronization of the MRI scanner. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Product Part Number(s) and Descriptions | 866185 Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Product Options/Accessories Part Number(s) and Descriptions | Product Options: <table><tr><th></th><th colspan="7">Feature</th></tr><tr><th>Option</th><th>ECG</th><th>SpO2</th><th>NIBP</th><th>CO2</th><th>Agents</th><th>IBP</th><th>Temp</th></tr><tr><td>F01</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>F02</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>F03</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>F04</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>X</td><td></td><td></td></tr><tr><td>F05</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>X</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>F06</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>X</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>F07</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr></table> | | | | | | | | Feature | | | | | | | Option | ECG | SpO2 | NIBP | CO2 | Agents | IBP | Temp | F01 | X | X | X | X | | | | F02 | X | X | X | X | | X | | F03 | X | X | X | X | | | X | F04 | X | X | X | | X | | | F05 | X | X | X | | X | X | | F06 | X | X | X | | X | | X | F07 | X | X | X | | X | X | X |
| | Feature | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Option | ECG | SpO2 | NIBP | CO2 | Agents | IBP | Temp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F01 | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F02 | X | X | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F03 | X | X | X | X | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F04 | X | X | X | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F05 | X | X | X | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F06 | X | X | X | | X | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F07 | X | X | X | | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Basic UDI-DI | 0884838BM466TC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control Indicator | Date of Issue 27-APR-2022 MR400 software version 01.07.00, Firmware FW036_01_02_00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description or CND Code and Description | 33586, General-purpose multi-parameter bedside monitor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

The object of the Declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

| | |
|--|---|
| EU Directive | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC (MDD) (LVFS 2003:11 as amended by LVFS 2009:07) |
| Device Risk Classification | Class IIb based on Annex IX and Rule 10 |
| Conformity Assessment Path | Annex II excluding (4) |
| Notified Body Name, Address, and ID | Intertek Semko AB Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden (Identification number 0413) |
| Standards | <p>The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below.</p> <p>Refer to Attachment A.</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| EU Directive | Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, amended up to and inclusive of Directive (EU) 2017/2102 (RoHS) |
| Device Classification | Category 8, medical devices according to Annex I |
| Standards | <p>The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below.</p> <p>Refer to Attachment A.</p> |

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

| | |
|--|---|
| EU Directive | Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED) |
| Device Classification | Class I |
| Conformity Assessment Path | Annex III |
| Notified Body Name, Address, ID and EU Certificate Number | The Notified Body identified in this section performed Module B: EU Type Examination and issued the certificate. UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street, Fremont, CA 94538 USA NB ID: 0984 RED type examination certificate number: AN19C11149-1 |
| Standards | The radio equipment was tested to the following standards or technical specifications: Refer to Attachment A |

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

2. Additional information:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Manufacturer | INVIVO, a division of Philips Medical Systems 12151 Research Parkway Orlando, FL 32826 USA SRN: NL-AR-000001422 |
| EU Authorized Representative | Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen Germany |
| Quality Certificates Issued | The Manufacturer is certified by Intertek Testing Services NA, Inc. to the following: ISO 13485:2016 as evidenced by certificate number 0072552-04. |

Signature (signed for and on behalf of INVIVO, a division of Philips Medical System):

Date of Issue: 27-APR-2022



Printed Name: Krystal Mitchell

Place of Issue: Orlando, FL USA

Title: Regulatory Affairs Manager

A-866185-DOC

Date of Expiration: 20-JUN-2023

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

3. Attachment A

Standards and/or Common Specifications

| Quality System | |
|--------------------------------|---|
| EN ISO 13485:2016/ C12:2018 | Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes |
| General Safety Standard | |
| EN 60601-1:2006/A12:2014 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| Collateral Safety Standards | |
| EN 60601-1-2:2015 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests |
| EN 60601-1-6:2010/ A1:2015 | Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability |
| EN 60601-1-8:2007/ A11:2017 | Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems |
| EN 62304:2006/A1:2015 | Medical device software - Software life-cycle processes |
| EN ISO 14971:2019 | Medical Devices - Application of risk management to medical devices |
| EN ISO 15223-1:2021 | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements |
| Particular Safety Standards | |
| EN 60601-2-27:2014 | Medical electrical equipment. Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment |
| EN 80601-2-30:2010/ A1:2015 | Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers |
| EN 60601-2-34:2014 | Medical electrical equipment. Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment |
| EN 60601-2-49:2015 | Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment |

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: L

Number: A-866185-DOC

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

| | |
|---|--|
| EN ISO 80601-2-55:2018 | Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors |
| EN ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2020 | Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement |
| EN ISO 80601-2-61:2019 | Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment |
| Radio Standards | |
| EN 62479:2010 | Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz) |
| EN 300 440 V2.1.1 | Short Range Devices (SRO); Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU |
| EN 300 328 V2.2.2 | Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU |
| RoHS Standard | |
| EN IEC 63000:2018 | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances |

Atitikties deklaracija

Peržiūra: L

Numeris: A-866185-DOC

Remiantis šablonu/peržiūra: A-Q2920-01308-T1/C

Už šios atitikties deklaracijos išdavimą atsako tik gamintojas. Prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka visus toliau nurodytus reglamentus ar direktyvas, įskaitant susijusius esminius reikalavimus ir bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus.

1. Deklaracijos objektas

| | | | | | | | | |
|---|--|------------|-------------|-------------|------------|--------------|------------|-------------|
| Produkto pavadinimas | Expression Model MR400 MRT pacientų stebėjimo sistema | | | | | | | |
| Produkto tipas | MRT pacientų stebėjimo sistema | | | | | | | |
| Numatyta paskirtis | „Expression Model MR400 MRT“ pacientų stebėjimo sistema skirta sveikatos priežiūros specialistams stebėti pacientų, kuriems atliekamos MRT procedūros, gyvybinius požymius ir teikti signalus MRT skaitytuvo sinchronizavimui. | | | | | | | |
| Produkto numeris ir aprašas | 866185 , Expression Model MR400 MRT pacientų stebėjimo sistema | | | | | | | |
| Produktas Parinkty / Priedai Dalies numeris (-iai) ir Aprašymai | YPATYBĖ | | | | | | | |
| | PARINTKTIS | EKG | SpO2 | NIBP | CO2 | Anest | IBP | Temp |
| | F01 | X | X | X | X | | | |
| | F02 | X | X | X | X | | X | |
| | F03 | X | X | X | X | | | X |
| | F04 | X | X | X | | X | | |
| | F05 | X | X | X | | X | X | |
| | F06 | X | X | X | | X | | X |
| | F07 | X | X | X | | X | X | X |
| Pagrindas UDI-DI | 0884838BM466TC | | | | | | | |
| Kontrolinis indikatorius | Išleidimo data 2022 m. balandžio 27 d MR400 programinės įrangos versija 01.07.00, programinė įranga FW036 01 02 00 | | | | | | | |
| Pasaulinis medicinos prietaisas Nomenklatūros kodas (GMDN) ir aprašymas arba CND kodas ir apibūdinimas | 33586, universalus kelių parametrų monitorius prie lovos | | | | | | | |

Aukščiau aprašytos deklaracijos objektas atitinka šias taisykles:

| | |
|---|--|
| ES reglamentas | 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, iš dalies pakeista iki Tarybos direktyvos 2007/47/EB (MDD) imtinai (LVFS 2003:11 su pakeitimais, padarytais LVFS 2009:07) |
| Įrenginio rizikos klasifikacija | IIb klasė pagal IX priedą ir 10 taisyklę |
| Atitikties įvertinimo būdas | II priedas, išskyrus (4) |
| Notifikuotos įstaigos pavadinimas, adresas ir ID | Intertek Semko AB Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden |

| | |
|---|--|
| | (Identifikacinis numeris 0413) |
| Standartai | Šioje atitikties deklaracijoje išvardyti gaminiai buvo įvertinti ir (arba) išbandyti pagal tipinę konfigūraciją, kaip aprašyta gamintojo pridedamuose dokumentuose, pagal toliau išvardytus gaminio standartus. Žiūrėkite A priedą. |
| ES reglamentas | 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimų, iš dalies pakeista ir įtraukta Direktyva (ES) 2017/2102 (RoHS) |
| Prietaisų klasifikacija | 8 kategorija, medicinos prietaisais, pagal I priedą |
| Standartai | Šioje atitikties deklaracijoje išvardyti gaminiai buvo įvertinti ir (arba) išbandyti pagal tipinę konfigūraciją, kaip aprašyta gamintojo pridedamuose dokumentuose, pagal toliau išvardytus gaminio standartus. Žiūrėkite A priedą. |
| ES reglamentas | 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo ryšio įrenginių (RED) tiekimu rinkai, suderinimo |
| Prietaisų klasifikacija | I klasė |
| Atitikties įvertinimo būdas | III Priedas |
| Notifikuotos įstaigos pavadinimas, adresas ir ID | Šiame skyriuje nurodyta notifikuotoji įstaiga atliko B modulį: ES tipo patikrinimas ir išduotas sertifikatas. UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street, Fremont, CA 94538 USA NB ID: 0984 RED type examination certificate number: AN I 9C 1 1 149-1 |
| Standartai | Radijo įranga buvo išbandyta pagal šiuos standartus arba technines specifikacijas. Žiūrėkite A priedą. |

2. Papildoma informacija

| | |
|---------------------------------------|---|
| Gamintojas | INVIVO, Philips Medical Systems padalinys 12151 Research Parkway Orlando, FL 32826 USA SRN: NL-AR-000001422 |
| ES įgaliotasis atstovas | Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany |
| Išduodami kokybės sertifikatai | Gamintojas yra sertifikuotas „Intertek Testing Services NA, Inc.“ pagal šiuos reikalavimus: ISO 13485:2016, patvirtintas sertifikato numeriu 0072552-04. |

Parašas (pasirašyta IN VIVO, „Philips Medical System“ padalinio, vardu): Krystal

Mitchell, reguliavimo vadovas

Išleidimo data: 2022.04.27

Vieta: Orlando, FL USA

Numeris: A-8661 85-DOC

Galiojimas: 2023.06.20

3. Priedas A

Standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos

Kokybės sistema

| | |
|--------------------------|--|
| EN ISO 13485:2016 | Medicinos prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Reikalavimai reglamentavimo tikslams |
|--------------------------|--|

Pagrindinis saugumo standartas

| | |
|-----------------------------------|---|
| EN 60601-1:2006 + A12:2014 | Medicininė elektros įranga – 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai |
|-----------------------------------|---|

Papildomi saugos standartai

| | |
|------------------------------------|--|
| EN 60601-1-2:2015 | Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai |
| EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 | Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Papildomas standartas. Naudojimas |
| EN 60601-1-8:2007/A11:2017 | Elektrinė medicinos įranga. 1-8 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Medicininės elektros įrangos ir medicininių elektros sistemų signalizacijos sistemų bendrieji reikalavimai, bandymai ir nurodymai |
| EN 62304:2006/A1:2015 | Medicinos prietaisų programinė įranga – programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai |
| EN ISO 14971:2019 | Medicinos prietaisai – rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams |
| EN ISO 15223-1:2021 | Medicinos prietaisai . Simboliai , naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis , ženklavimas ir pateikiama informacija . 1 dalis . Bendrieji reikalavimai |

Konkretūs saugos standartai

| | |
|--|---|
| EN 60601-2-27:2014 | Elektrinė medicinos įranga. 2-27 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines savybes, keliami elektrokardiografinėi stebėjimo įrangai |
| EN 60601-2-49:2015 | Elektrinė medicinos įranga. 2-49 dalis. Ypatingieji daugiafunkcinės pacientų stebėjimo įrangos pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. |
| EN 80601-2-30:2010/A1:2015 | Medicininė elektros įranga. 2-30 dalis. Ypatingieji automatinių neinvazinių sfigmomanometrų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai |
| EN 60601-2-34:2014 | Medicininė elektros įranga. 2-34 dalis. Ypatingieji invazinės kraujospūdžio stebėjimo įrangos pagrindinės saugos ir esminio veikimo reikalavimai |
| EN ISO 80601-2-55:2018 | Elektrinė medicinos įranga. 2-55 dalis. Ypatingieji kvėpavimo takų dujų monitorių pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai |
| EN ISO 80601-2-56:2017/AMD1 :2020 | Elektrinė medicinos įranga. 2-56 dalis. Ypatingieji klinikinių termometrų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai kūno temperatūros matavimui |
| EN ISO 80601-2-61:2019 | Elektrinė medicinos įranga. 2-61 dalis. Ypatingieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai pulsiooksimetro įrangai |

Radio standartai

| | |
|----------------------|--|
| EN 62479:2010 | Mažos galios elektroninės ir elektros įrangos atitikties pagrindiniams |
|----------------------|--|

| | |
|---------------------------|---|
| | apribojimams, susijusiems su elektromagnetinių laukų (nuo 10 MHz iki 300 GHz) poveikiu žmogui, įvertinimas |
| EN 300 440 V2.1.1 | Trumpojo nuotolio prietaisai (SRO); Radijo ryšio įranga, naudojama nuo 1 GHz iki 40 GHz dažnių diapazone. Darnusis standartas, apimantis esminius Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio reikalavimus |
| EN 300 328 V2.2.2 | Plačiajuostės perdavimo sistemos; Duomenų perdavimo įranga, veikianti 2,4 GHz ISM dažnių juostoje ir naudojanti plačiajuosčio moduliavimo techniką. Darnusis standartas, apimantis esminius Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio reikalavimus |
| RoHS Standartas | |
| EN IEC 63000:20 18 | Techniniai dokumentai, skirti elektros ir elektroninių gaminių įvertinimui, atsižvelgiant į pavojingų medžiagų apribojimą |

