



MS-QMS Form

Declaration of Conformity - EU



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

Manufacturer name/ address:	<p>Legal Manufacturer: Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands SRN: NL-MF-000001489</p> <p>Additional Manufacturing Site: Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka – Khed, Village – Savardari District: Pune Maharashtra 410501 India</p>
--	--

The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Object of the declaration:

Product Name:	Zenition 30
Intended Purpose:	<p>The Zenition 30 device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients.</p> <p>The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.</p> <p>Applications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthopedic • Neuro • Abdominal • Vascular • Thoracic • Cardiac
Product designator:	Not applicable, product is referred only by the 6NC part number
Product Part Number(s):	718076
Basic UDI-DI:	0884838BM331SL
Control Indicator:	Effective date (meaning starting date) of the DoC
European Medical Devices Nomenclature (EMDN):	Z11039017 Mobile devices for radioscopy
Product Options/Accessories:	Please refer to product labeling (Instructions for Use)

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

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC													
Device Risk Classification	Class IIb based on Annex VIII and Rule 10													
MDR code(s)	MDA0201-Active non-implantable imaging devices utilizing ionizing radiation													
Conformity Assessment Path	Annex IX (Excluding sections 5 and 6) - Conformity Assessment Based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation													
Name/Address/ID of Notified Body	DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands Company Registration: 09085396 Notified Body ID: 0344													
EU Certificate Number	2243596CE05													
Standards and Common Specifications	The product listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards and Common Specifications listed below.													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>(Harmonized) EN standards for (EU) 2017/745 (MDR)</th> <th>Standard Title</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 14971:2019</td> <td>Medical devices — Application of risk management to medical devices Equivalent with ISO 14971:2019</td> </tr> <tr> <td>EN 62304:2006</td> <td>Medical device software — Software life cycle processes Equivalent with Standard documents IEC 62304:2006</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013</td> <td>Medical electrical equipment — Part 1:General requirements for basic safety and essential performance Equivalent with IEC 60601-1:2005/A1:2012</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2015 +A1:2021</td> <td>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Equivalent with IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-3: 2008 + AC:2010 + A1:2013 + A11:2016</td> <td>Medical electrical equipment – Part 1-3: Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment Equivalent with IEC 60601-1-3:2008+A1:2013</td> </tr> </tbody> </table>	(Harmonized) EN standards for (EU) 2017/745 (MDR)	Standard Title	EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices Equivalent with ISO 14971:2019	EN 62304:2006	Medical device software — Software life cycle processes Equivalent with Standard documents IEC 62304:2006	EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment — Part 1:General requirements for basic safety and essential performance Equivalent with IEC 60601-1:2005/A1:2012	EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Equivalent with IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	EN 60601-1-3: 2008 + AC:2010 + A1:2013 + A11:2016	Medical electrical equipment – Part 1-3: Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment Equivalent with IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	
(Harmonized) EN standards for (EU) 2017/745 (MDR)	Standard Title													
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices Equivalent with ISO 14971:2019													
EN 62304:2006	Medical device software — Software life cycle processes Equivalent with Standard documents IEC 62304:2006													
EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment — Part 1:General requirements for basic safety and essential performance Equivalent with IEC 60601-1:2005/A1:2012													
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Equivalent with IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020													
EN 60601-1-3: 2008 + AC:2010 + A1:2013 + A11:2016	Medical electrical equipment – Part 1-3: Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment Equivalent with IEC 60601-1-3:2008+A1:2013													

	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015	Medical electrical equipment – Part 1-6: Collateral standard: Usability Equivalent with IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
	EN 60601-2-43:2010+A1:2018 +A2:2020	Medical electrical equipment -Part 2-43: Requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures Equivalent with IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019
	EN 60601-2- 54:2009+A1:2015+A2:2019	Part 2-54: Requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy Equivalent with IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2018
	EN 62366:2008 + A1: 2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices Equivalent with IEC 62366:2007/A1:2014
	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 Equivalent with ISO 15223-1:2021
	EN ISO 20417:2021	Medical Devices - Information to be provided by the manufacturer Equivalent with ISO 20417:2021

EU Directive	<i>Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</i>	
Standards	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer’s accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below.	
	Harmonized EN standards for 2011/65/EU (RoHS)	Standard title
	EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances. Equivalent with IEC 63000:2016

EU Directive	<i>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</i>	
Standards	The radio transmitting equipment was tested in accordance with the Radio Equipment Directive, and all essential radio test suites (as defined in the Essential Requirements) have been carried out. It fully complies with the standards listed below.	
	(Harmonized) Standards for 2014/53/EU (RED)	Standard title
	EN 301 489-1 V2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements.
	EN 301 489-17: V3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised 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
	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)

Additional Information:

Quality Certificates Issued:	EN ISO 13485:2016
------------------------------	-------------------

Signed for and on behalf of Philips



Signature
Daniela Zaczek
Director of Regulatory Affairs – IGT-S

11-Aug-2023
Date of issue

Best, Netherlands
Place of issue

Atitikties deklaracija

Document ID: 3101000046

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. Įrenginys, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka visus toliau pateiktus teisės aktus ir kitus susijusius Sąjungos teisės aktus.

Gamintojas:	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6,5684 PC Best, The Netherlands SRN: NL-MF-000001489 Papildoma gamybos vieta: Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka-Khed, Village — Savardari Apskritis: Pune Maharashtra 410501 India
Įrangos pavadinimas:	Zenition 30
Numatytas tikslas:	Zenition 30 prietaisas naudojamas radiologinių procedūrų metu, vizualizacijai atliekant diagnostines, intervencines ir chirurgines procedūras visiems pacientams. Prietaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros įstaigose tiek operacinėje, tiek už jos ribų, sterilioje ir nesterilioje aplinkoje atliekant įvairias procedūras. Procedūros: <ul style="list-style-type: none"> • Ortopedinis • Neuro • Pilvo • Kraujagyslių • Krūtinės ląstos • Širdies
Produkto žymeklis / produkto dalies numeris (-iai):	Netaikoma, gaminys nurodomas tik 6NC dalies numeriu/ 718076
Pagrindinis UDI-DI	0884838BM331SL
Valdymo indikatorius:	įsigaliojimo data
Europos medicinos prietaisai Nomenklatūra (EMDN):	Z11039017 Mobilūs radioskopijos prietaisai
Produkto parinktys / priedai	Žr. gaminio ženklimą (naudojimo instrukcijas)

Aukščiau aprašytos deklaracijos objektas atitinka šiuos dalykus:

ES reglamentas	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 2017 m. Balandžio 5 d. Taryba dėl medicinos prietaisų iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 ir panaikinantį Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB
Įrenginio rizikos klasifikacija	IIb klasė, remiantis VIII priedu, pagal taisyklę nr 10
MDR KODAS	MDAO2O1 – aktyvūs neimplantuojami vaizdo gavimo įrenginiai, naudojančys jonizuojančiąją spinduliuotę
Atitikties vertinimo kelias	IX priedas (išskyrus 5 ir 6 skyrius) – Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas / adresas / ID	DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 Mi Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands Company Registration: 09085396 Notified Body ID: 0344
ES sertifikato numeris	2243596CE05
Direktyva, standartai ir bendrosios specifikacijos	Aukščiau išvardyti produktai buvo išbandyti tipine konfiguracija, kaip aprašyta pridedamuose gamintojo dokumentuose, ir atitinka toliau išvardytus gaminio standartus. EN ISO 14971: 2019 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams Lygiavertis EN ISO 14971: 2019 EN 62304: 2006 Medicinos prietaisų programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai Lygiavertis IEC 52304:2006 EN 60601-1: 2006 + AC:2010 + A1: 2013 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai Lygiavertis IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1-2: 2015 +A1:2021 Medicininė elektrinė įranga. 1-2 dalis. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai Lygiavertis IEC 60601-1 -2:2014/AMD1:2020 EN 60601-1-3: 2008 + AC:2010 + A12013 + A11: 2016 Medicininė elektrinė įranga. 1-3 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Šalutinis standartas. Radiacinė apsauga diagnostinėje rentgeno įrangoje Lygiavertis IEC 60601-1 3 :2008+A1 :2013 EN 60601-1-6: 2010, A1: 2015 Medicininė elektrinė įranga. 1-6 dalis. Tinkamumas naudoti Lygiavertis IEC 60601-1-6:2010 + A1: 2013 EN 60601-2-43:2010+A1:2018 +A2:2020

	<p>Elektrinė medicinos įranga. 2-43 dalis: rentgeno įrangos pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai intervencinėms procedūroms Lygiavertis: EC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019 EN 60601-2-54+ A1:2015 +A2 :2019</p> <p>Elektrinė medicinos įranga. 2-54 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami rentgeno spinduliuotės ir radioskopijos rentgeno įrangos pagrindinei saugai ir esminiai veikimui Lygiavertis: IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2018 EN 62366:2008 + A1: 2015</p> <p>Medicinos prietaisai. Inžinerijos taikymas medicinos prietaisams Lygiavertis: IEC 62366:2007/A1:2014 EN ISO 15223-1:2021</p> <p>Medicinos prietaisai -simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinant ir pateikiant informaciją 1 dalis. Bendrieji reikalavimai Lygiavertis: ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021</p> <p>Medicinos prietaisai – informacija, kurią turi pateikti gamintojas Lygiavertis: ISO 20417:2021</p> <p>Medicinos prietaisai. Medicinos prietaisų pritaikomumas naudoti</p>
--	--

ES direktyva	2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
Direktyvos	<p>Aukščiau išvardyti gaminiai buvo išbandyti pagal tipinę konfigūraciją, aprašytą gamintojo pridedamoje dokumentacijoje, ir visiškai atitinka toliau išvardytus gaminio standartus. (Harmonizuoti standartai 2014/53/EU)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EN 301 4891 v2.2.3 - Radijo ryšio įrangos ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMC) standartas. 1 dalis. Bendrieji techniniai reikalavimai. 2. EN 301 489-17: V3.2.2- Radijo ryšio įrangos ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMC) standartas. 17 dalis. Plačiajuosčio ryšio duomenų perdavimo sistemų specialiosios sąlygos. Darnusis standartas, apimantis esminius Direktyvos 2014/53/ES 3.1 straipsnio b punkto reikalavimus 3. EN 301 893 V2.1.1 - 56Hz RLAN; Darnusis standartas, apimantis esminius Direktyvos 2014/53/Eu 3.2 straipsnio reikalavimus 4. EN 300 328 V2.2.2 - Plačiajuosčių perdavimo sistemų; Duomenų perdavimo įranga, veikianti 2,4 GHz SM dažnių juostoje ir naudojanti plačiajuosčio moduliavimo techniką; Darnusis standartas, apimantis esminius Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio reikalavimus 5. 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
--	---

Papildoma informacija: išduotas kokybės sertifikatas EN ISO 13485:2016

Parašas
Daniela Zaczek
Reguliavimo reikalų vadovė
Olandija

Išdavimo data: 2023.08.11

Vertimas tikras:

