

EU Declaration of Conformity



Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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	IntelliVue Patient Monitor	
Product Type	Patient Monitor	
Intended Purpose	<p>MX400 MX430 MX450 MX500 MX550 MX700 MX800 MX750 MX850 And Modules</p>	<p>The monitors are indicated for use by health care professionals whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of patients.</p> <p>The monitors are intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. The monitors are intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment.</p> <p>The monitors are only for use on one patient at a time. They are not intended for home use. Not therapeutic devices. The monitors are for prescription use only.</p> <p>The ECG measurement is intended to be used for diagnostic recording of rhythm and detailed morphology of complex cardiac complexes (according to AAMI EC 11).</p> <p>ST segment monitoring is intended for use with adult patients only and is not clinically validated for use with neonatal and pediatric patients.</p> <p>BIS is intended for use under the direct supervision of a licensed health care practitioner or by personnel trained in its proper use. It is intended for use on adult and pediatric patients within a hospital or medical facility providing patient care to monitor the state of the brain by data acquisition of EEG signals. The BIS may be used as an aid in monitoring the effects of certain anesthetic agents. Use of BIS monitoring to help guide anesthetic administration may be associated with the reduction of the incidence of awareness with recall in adults during general anesthesia and sedation.</p> <p>The SSC Sepsis Protocol, in the ProtocolWatch clinical decision support tool, is intended for use with adult patients only.</p> <p>The Integrated Pulmonary Index (IPI) is intended for use with adult and pediatric (1 to 12 years) patients only. The IPI is an adjunct to and not intended to replace vital sign monitoring.</p> <p>The derived measurement Pulse Pressure Variation (PPV) is intended for use with sedated patients receiving controlled mechanical ventilation and mainly free from</p>

EU Declaration of Conformity



Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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

Record

	<p>cardiac arrhythmia. The PPV measurement has been validated only for adult patients.</p> <p>The IntelliVue NMT Module is intended to be used as an objective neuromuscular transmission monitor, using accelerometry for measuring the muscle contraction following an electrical stimulation of a peripheral nerve. The NMT Module is intended to be used with adult and pediatric patients.</p> <p>The Masimo rainbow SET measurement is indicated for the noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate, carboxyhemoglobin saturation (SpCO), methemoglobin saturation (SpMet), total hemoglobin concentration (SpHb), and/or respiratory rate (RRac). The Masimo rainbow SET measurement is indicated for use during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused. The noninvasive Masimo O₃ Regional Oximeter System and accessories are intended for use as an adjunct monitor of absolute and trended regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in the cerebral region under the sensors. The Masimo O₃ Regional Oximeter System and accessories are indicated for use on adults ≥ 40 kg and on pediatrics > 5 kg and < 40 kg in healthcare environments.</p>
MX100/X3	<p>The monitor is indicated for use by healthcare professionals whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of patients.</p> <p>The monitor is intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. The monitor is intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment.</p> <p>The monitor is also intended for use during patient transport inside the hospital environment.</p> <p>The monitor is only for use on one patient at a time. It is not intended for home use. Not a therapeutic device. The monitor is for prescription use only.</p> <p>A modified version of the monitor with a subset of parameters is also intended for use during patient transport outside the hospital environment, limited to non-military use.</p>
MP5/MP5SC	<p>The MP5 and MP5SC monitors are also intended for use during patient transport inside the hospital environment; only the MP5 monitor is for use during patient transport outside of the hospital environment. The MP5 and MP5SC when used with the TRx4841A/TRx4851A IntelliVue Telemetry System Transceiver or with the IntelliVue Cableless Measurement Devices, are intended for use in a hospital environment and during patient transport inside the hospital environment.</p>
AD75 AD85	<p>The AD75/AD85 is intended for use as an additional independent display for the connected Philips patient</p>

EU Declaration of Conformity



Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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

Record

		<p>monitor. It is intended for viewing screens from the patient monitor, operating the patient monitor, and providing visual and audible alarms generated by the patient monitor.</p> <p>The AD75/AD85 provides all screen-operable functions of the connected patient monitor, including starting and stopping physiological measurements, changing measurement modes, changing alarm limits and acknowledging alarms.</p> <p>The AD75/AD85 is intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment. It is not intended for home use.</p> <p>The AD75/AD85 is for prescription use only.</p>
<p>Product Part Number(s) and Descriptions</p>	<p>IntelliVue Patient Monitor MP5 excluding the options: B11, B14, B21, B24, B31, B41, B44, B54.</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MP5SC excluding the options: B11, B14, B16.</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX100</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX400</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX430</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX450</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX500</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX550</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX700</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX800</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX750</p> <p>IntelliVue Patient Monitor MX850</p> <p>IntelliVue Active Display AD75</p> <p>IntelliVue Active Display AD85</p> <p>IntelliVue Multi-Measurement Module X3</p> <p>Flexible Module Server FMS-8</p>	<p>M8105A</p> <p>M8105AS</p> <p>867033</p> <p>866060</p> <p>866061</p> <p>866062</p> <p>866064</p> <p>866066</p> <p>865241</p> <p>865240</p> <p>866471</p> <p>866470</p> <p>867130</p> <p>867133</p> <p>867030</p> <p>M8048A (862461)</p>

EU Declaration of Conformity



Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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

Record

	Flexible Module Server FMS-4	865243
	Flexible Module Server FMX-4	866468
	Remote Alarm Device	866406
	IntelliVue Remote Control	865244
	Thermal Array Recorder Module	M1116C (866336)
	IntelliVue Dock	867043
	IntelliVue MMX	867036
	IntelliVue Hemodynamic Extension	867039
	IntelliVue Capnography Extension	867040
	IntelliVue Microstream Extension	867041
	Invasive Blood Pressure Module	M1006B (862277)
	Intravascular Oxygen Saturation Module	M1011A (865124)
	SO2 Optical Module	989803151591
	Cardiac Output Parameter Module	M1012A (862279)
	IntelliVue Spirometry Module	M1014A (865021)
	IntelliBridge EC10 Module with IntelliBridge EC5 ID-Module	865115 with 865114
	IntelliVue NMT Module with NMT Patient Cable	865383 with 989803174581
	IntelliVue Pulse Oximetry Module	M1020B (862112)
	IntelliVue EEG Module	M1027B (866078)
	Temperature Parameter Module	M1029A (862291)
	IntelliVue BIS Module	M1034B (866421)

EU Declaration of Conformity



Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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

Record

	IntelliVue G7m Anesthesia Gas Module with Watertrap	866173 with 989803191081
	O3 Module	867184
	CO2 Module	867185
	SedLine Module	867186
Control Indicator	SW Revision M.0x: IntelliVue Patient Monitor MX430. SW Revision N.0x: IntelliVue Patient Monitors MP5, MP5SC, MX100, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850, AD75, AD85 and Multi-Measurement Module X3.	
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description or CND Code and Description	36872 (M8105A, M8105AS, 867033, 866060, 866061, 866062, 866064, 866066, 867030) – Transportable physiologic monitoring system 33586 (865241, 865240, 866470, 866471, 867130, 867133) - Single-patient physiologic monitoring system 36757 (M8048A, 865243, 866468) - Patient monitoring system module rack 36553 (867036, 867030, 867039, 867040, 867041) – Patient monitoring system module, multifunction 36554 (M1020B) – Patient monitoring system module, pulse oximetry 36550 (M1006B) - Patient monitoring system module, blood pressure, invasive 46299 (M1011A, 989803151591) – Intravascular oxygen monitoring system 36561 (M1012A) - Patient monitoring system module, cardiac output 35353 (M1014A) - Monitoring spirometer, electrical 37323 (M1027B) - Patient monitoring system module, electroencephalographic 36562 (M1029A) - Patient monitoring system module, temperature 36862 (M1034B, 865115, 865114, 867184, 867185, 867186) - Patient monitoring system module, interfacing 35722 (865383, 989803174581) - Block-monitoring peripheral nerve electrical stimulation system 36585 (M1116C) - Patient monitoring system module, printing 37061 (866173) - Patient monitoring system module, multiple-gas 31286 (989803191081) - Breathing circuit condensate trap, reusable 36545 (867043) - Basic power supply 62164 (865244) - Patient monitor remote control 62911 (866406) - Physiologic monitoring system alarm	

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

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

Record

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

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)
Device Risk Classification	Class IIb based on Annex IX and Rule 10, except for: 865383 with 989803174581 (Class IIa, Rule 10), M1034B (Class IIa, Rule 10), 866173 with 989803191081 (Class IIa, Rule 5).
Conformity Assessment Path	Annex II excluding (4) of the MDD Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC. Products to which this declaration relates are in conformity with Annex I Essential Requirements of the European Directive: Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC.
Notified Body Name, Address, and ID	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80335 München Germany ID No.: 0123
Standards	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. EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 / IEC 60601-1 Ed.3.1 (cons.): 2012-08 EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

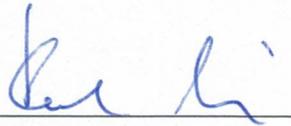
Number: A-M8005-97007

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

Record

2. Additional information:

Manufacturer	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen GERMANY
EU Authorized Representative	Not applicable
Quality Certificates Issued	The Manufacturer is certified by TÜV SÜD Product Service GmbH to the following: EN ISO 13485:2016, Certificate no.: Q50520980009 Rev. 01



Signature (signed for and on behalf of Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):

Date of Issue: 19-Apr-2021

Date of Expiration: 26-May-2024

Printed Name:

Hauke Schik

Place of Issue:

71034 Boeblingen, Germany

Title:

Director Quality & Regulatory Affairs

A-M8005-97007-DoC-MDD

ES atitikties deklaracija

Revizija: AR Numeris: A-M8005-97007

Pagal pavyzdį/reviziją: A-Q2920-01308.T1/C Kokybės sistemos dokumentas

Ši atitikties deklaracija yra išleista tik gamintojo atsakomybe. Įrenginys, 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 IntelliVue Paciento Monitorius

Produkto Tipas Paciento monitorius

Numatytas tikslas: MX400; MX430; MX450; MX500; MX550; MX700; MX800; MX750; MX850 ir moduliai.

Monitoriai yra skirti sveikatos priežiūros specialistams, kai reikia stebėti pacientų

fiziologinius parametrus. Monitoriai skirti stebėti ir registruoti suaugusiųjų, pediatrijos ir naujagimių daugialypius fiziologinius parametrus ir pavojaus signalus. Monitoriai skirti naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams ligoninės aplinkoje.

Monitoriai naudojami tik vienam pacientui vienu metu.

Jie nėra skirti naudoti namuose. Ne terapiniai prietaisai. Monitoriai skirti naudoti tik pagal receptą. EKG matavimas skirtas diagnozuoti ritmą ir detalią sudėtingų širdies kompleksų morfologiją (pagal AAMI EC 11).

ST segmento stebėjimas skirtas naudoti tik suaugusiesiems ir nėra kliniškai patvirtintas naudoti naujagimiams ir vaikams.

BIS yra skirtas naudoti tiesiogiai prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba personalui, apmokytam tinkamai jį naudoti. Jis skirtas naudoti suaugusiesiems ir vaikams ligoninėje ar medicinos įstaigoje, teikiančioje pacientų priežiūrą smegenų būklei renkant duomenis apie EEG signalus. BIS gali būti naudojamas kaip pagalba stebint tam tikrų anestetikų poveikį. Naudojant BIS stebėseną, skiriant anestezijos skyrimą, gali būti siejamas su sąmoningumo, susijusio su atšaukimu, sumažėjimas suaugusiesiems bendrosios anestezijos ir sedacijos metu.

SSC sepsio protokolas, esantis „ProtocolWatch“ klinikinių sprendimų palaikymo priemonėje, skirtas naudoti tik suaugusiesiems.

Integruotas plaučių indeksas (IPI) skirtas vartoti tik suaugusiesiems ir vaikams (nuo 1 iki 12 metų). IPI yra papildas ir nėra skirtas pakeisti gyvybiškai svarbių ženklų stebėjimą.

Išvestinė pulso slėgio kitimo (PPV) matavimo priemonė skirta seduotiems pacientams, kuriems atliekama kontroliuojama mechaninė ventiliacija ir be širdies aritmijos. PPV matavimas patvirtintas tik suaugusiesiems.

„IntelliVue NMT“ modulis yra skirtas naudoti kaip objektyviam nervų ir raumenų perdavimo monitoriui, naudojant akselerometrą, norint išmatuoti raumenų susitraukimą po elektrinės periferinio nervo stimuliacijos. NMT modulis skirtas naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

Masimo vaivorykštės SET matavimas yra skirtas neinvaziniam arterinio hemoglobino (SpO₂) funkcinio prisotinimo deguonimi, pulso dažnio, karboksihemoglobino prisotinimo (SpCO), methemoglobino prisotinimo (SpMet), bendros hemoglobino koncentracijos (SpHb) ir (arba) kvėpavimo dažnio (RRac). „Masimo“ vaivorykštės SET matavimas yra skirtas naudoti ir be judesio, ir pacientams, kurie yra gerai ar blogai perfuzuoti. Neinvazinė „Masimo O3“ regioninė oksimetro sistema ir priedai skirti naudoti kaip pagalbinis absoliutaus ir tendencingo regioninio hemoglobino prisotinimo deguonimi kraujas (rSO₂) monitorius smegenų srityje po jutikliais. „Masimo O3“ regioninė oksimetro sistema ir priedai yra skirti naudoti suaugusiesiems, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, ir pediatrijoje, kurių kūno svoris didesnis kaip 5 kg ir mažiau nei 40 kg, sveikatos priežiūros aplinkoje.

MX100/X3 Monitorių gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, kai reikia stebėti pacientų fiziologinius parametrus.

Monitorius skirtas stebėti ir registruoti suaugusiųjų, pediatrijos ir naujagimių daugialypius fiziologinius parametrus ir pavojaus signalus. Monitorius skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams ligoninės aplinkoje.

Monitorius taip pat skirtas gabenti pacientą ligoninės aplinkoje.

Monitorius naudojamas tik vienam pacientui vienu metu. Jis nėra skirtas naudoti namuose. Ne terapinis prietaisas. Monitorius skirtas vartoti tik pagal receptą.

Modifikuota monitoriaus versija su pogrupiu parametru, taip pat skirta naudoti pacientams gabenant ne ligoninės aplinkoje, tik ne kariniams tikslams.

MP5/MP5SC MP5 ir MP5SC monitoriai taip pat skirti naudoti pacientams vežant ligoninės aplinkoje; tik MP5 monitorius skirtas gabenti pacientą už ligoninės aplinkos ribų. MP5 ir MP5SC, kai naudojami su TRx4841A / TRx4851A „IntelliVue“ teltriijos sistemos siųstuvu-imtuvu arba su „IntelliVue“ belaidžiais matavimo prietaisais, yra skirti naudoti ligoninės aplinkoje ir vežant pacientą ligoninės aplinkoje.

AD75/AD85 AD75 / AD skirtas naudoti kaip papildomą nepriklausomą prijungto „Philips“ paciento monitoriaus ekraną. Jis skirtas žiūrėti paciento monitoriaus ekranus, valdyti paciento monitorių ir teikti paciento monitoriaus generuojamus vaizdinius ir garsinius pavojaus signalus.

„AD75 / AD85“ suteikia visas ekrane valdomas prijungto paciento monitoriaus funkcijas, įskaitant fiziologinių matavimų paleidimą ir sustabdymą, matavimo režimų keitimą, aliarmo ribų keitimą ir aliarmų patvirtinimą.

AD75 / AD85 skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams ir ligoninės aplinkai. Jis nėra skirtas naudoti namuose.

AD75 / AD85 turi būti naudojamas pagal paskyrimą.

Produkto dalies numeris (-iai) ir aprašymai:

IntelliVue paciento monitorius MP5 išskyrus funkcijas: B11, B14, B21, B24, B31, B41, B44, B54. – M8105A

IntelliVue paciento monitorius MP5SC išskyrus funkcijas: B11, B14, B16. – M8105AS

IntelliVue paciento monitorius MX100 - 867033

IntelliVue paciento monitorius MX400 - 866060

IntelliVue paciento monitorius MX430 - 866061

IntelliVue paciento monitorius MX450 - 866062

IntelliVue paciento monitorius MX500 - 866064

IntelliVue paciento monitorius MX550 - 866066

IntelliVue paciento monitorius MX700 - 865241

IntelliVue paciento monitorius MX800 - 865240

IntelliVue paciento monitorius MX750 - 866471

IntelliVue paciento monitorius MX850 - 866470

IntelliVue aktyvus monitorius AD75 - 867130

IntelliVue aktyvus monitorius AD85 - 867133

IntelliVue Multi-matavimų modulis X3 - 867030

Flexible modulių serveris FMS-8 - M8048A (862461)

Flexible modulių serveris FMS-4 - 865243

Flexible modulių serveris FMX-4 - 866468

Nuotolinis pavojaus pranešimų įtaisas - 866406

IntelliVue nuotolinis pultelis - 865244

Terminės matricos įrašymo modulis - M1116C (866336)

IntelliVue stotelė - 867043

IntelliVue MMX - 867036

IntelliVue Hemodinaminis plėtinys - 867039

IntelliVue kapnografijos plėtinys - 867040

IntelliVue Microstream plėtinys - 867041

Invazinio kraujo spaudimo modulis - M1006B (862277)

Intravaskulinis deguonies saturacijos modulis - M1011A (865021)

Širdies išėigos parametrų modulis - M1012A (862279)

IntelliVue spirometrijos modulis - M1014A (865021)

IntelliBridge EC10 Modulis su - 865115 su

IntelliBridge EC5 ID-Modulis - 865114

IntelliVue NMT modulis su - 865383 su

NMT Paciento kabeliu - 989803174581

IntelliVue Pulso Oximetrijos modulis - M1020B (862112)

IntelliVue EEG modulis - M1027B (866078)

Temperatūros parametrų modulis - M1029A (862291)

IntelliVue BIS modulis - M1034B (866421)

IntelliVue G7m Anestezijos dujų modulis - 866173

Su vandens gaudykle - 989803191081

O3 Modulis - 867184

CO2 Modulis - 867185

Valdymo indikatorius „SW Revision M.0x“: „IntelliVue“ paciento monitorius MX430. „SW Revision N.0x“: „IntelliVue“ pacientų monitoriai MP5, MP5SC, MX100, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850, AD75, AD85 ir kelių matavimų modulis X3.

Visuotinis medicinos prietaisų nomenklatūros kodas (GMDN) ir aprašas arba CND kodas ir aprašas

36872 (M8105A, M8105AS, 867033, 866060, 866061, 866062, 866064, 866066, 867030) -
Transportuojamos fiziologinės stebėjimo sistemos

33586 (865241, 865240, 866470, 866471, 867130, 867133) - Vieno paciento fiziologinė stebėjimo sistema

36757 (M8048A, 865243, 866468) – Paciento monitoravimo sistemos modulio lentyna

36553 (867036, 867030, 867039, 867040, 867041) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, multifunkcinis

36554 (M1020B) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, pulso oksimetrija

36550 (M1006B) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, invazinio kraujospūdžio

15200 (M1011A) – Intrakardinis oksimetras

36561 (M1012A) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, širdies išėigos

35353 (M1014A) – Monitoravimo spirometras, elektrinis

37323 (M1027B) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, elektroencefalografinis

36562 (M1029A) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, temperatūros

36862 (M1034B, 865115, 865114, 867184, 867185) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, sąsajos

35722 (865383, 989803174581) – Blokinio monitoravimo periferinių nervų elektrinės stimuliacijos sistema

36585 (M1116C) – Paciento monitoravimo sistemos modulis, spausdinimo.

37061 (866173) - Paciento monitoravimo sistemos modulis, multi-dujų

31286 (989803191081) – Kvėpavimo kontūro kondensato gaudyklė, daugkartinė

36545 (867043) – Standartinis maitinimo šaltinis

62164 (865244) - Paciento monitoriaus nuotolinis pultelis

62911 (866406) – Fiziologinio monitoravimo sistemos pavojaus pranešimas

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka šiuos reglamentus:

EU Direktyva 1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, iš dalies pakeista iki Tarybos direktyvos 2007/47 / EB (MDD) imtinai.

Atitikimo įvertinimo kelias Tarybos direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais, padarytais 2007/47 / EB, II priedas, išskyrus 4 punktą. Produktai, su kuriais susijusi ši deklaracija, atitinka I priedo esminius Europos direktyvos reikalavimus: Tarybos direktyvą 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais, padarytais 2007/47 / EB.

Notifikuotos įstaigos pavadinimas, adresas ir ID „TUV SUD Product Service GmbH“

Ridlerstrasse 65

80335 Miunchenas

Vokietija

ID Nr.: 0123

Standartai Produktai, išvardyti šioje atitikties deklaracijoje, buvo įvertinti ir (arba) išbandyti tipine konfigūracija, kaip aprašyta gamintojo pridedamuose dokumentuose, pagal toliau išvardytus gaminio standartus.

EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 / IEC 60601-1 Ed.3.1 : 2012-08

EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014

2. Papildoma informacija

Gamintojas Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH

Hewlett-Packard-Str. 2

71034 Boblingen

Vokietija

Autorizuotas atstovas ES Netaikoma

Kokybės sertifikatai išduoti Gamintojas sertifikuotas „TUV SUD Product Service GmbH“ šiems standartams:

EN ISO 13485:2016, Sertifikato nr.: Q50520980009 Rev. 01

Parašas (pasirašyta „Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH“ vardu)

Išdavimo data: 2021 m. balandžio 19 d.

Galiojimas baigiasi: 2024 m. gegužės 26 d.

Spausdintas vardas: Hauke Schik

Pareigos: Direktorius kokybės ir reguliavimo reikalams

Išdavimo vieta: 71034 Boeblingen, Vokietija

A-M8005-97007-DoC-MDD

Vertimas tikras:

Direktorius Mindaugas Daugėla

