



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	SUBJECT
2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) <ul style="list-style-type: none"> • Annex I – Category 8 – Medical Devices • Annex IV – Exemption 17
2012/19/EU	Waste electrical and electronic equipment (WEEE, recast)

The CE marked product complies with the following standards:

STANDARDS	SUBJECT
EN 1041:2008+A1:2013	Requirements for information supplied by medical device manufacturers
EN 1060-1:1995 + A2:2009	General safety requirements for sphygmomanometers
EN 1060-3:1997+A2:2009	Supplementary requirements for electro-mechanical sphygmomanometers
EN 1789:2007+A1:2010 **	Safety requirements for ambulances and their equipment
EN/ISO 9919:2009	Safety and performance requirements for medical pulse oximeters
EN 12470-4:2000+A1:2009	Performance requirements for clinical thermometers
EN 21647:2009	Safety and performance requirements for respiratory gas monitors
EN 60601-1:1990 + A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995, A13:1996	General requirements for safety for medical electrical equipment
EN 60601-1-1:2001	Safety requirements for electromedical systems
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006	EMC requirements for medical electrical equipment
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	Safety requirements for programmable electromedical systems
EN 60601-1-6:2004	Safety requirements for usability
EN 60601-1-8:2004+A1:2006	Safety requirements for alarm systems
EN 60601-2-4:2003	Safety requirements for cardiac defibrillators
EN 60601-2-25:1995 + A1:1999	Safety requirements for electrocardiographs
EN 60601-2-30:2000	Safety and performance requirements for non-invasive blood pressure monitors
EN 60601-2-34:2000	Safety and performance requirements for invasive blood pressure monitors
EN 60601-2-49:2001	Safety requirements for multifunction patient monitoring equipment
EN 62304:2006	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
EN 50419	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

EtCO₂ Monitoring (Oridion Systems)

- EtCO₂ FilterLines
- EtCO₂ Smart Capnolines

IP Monitoring

- 5 µV/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)

SpO₂ 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)

SpO₂ 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

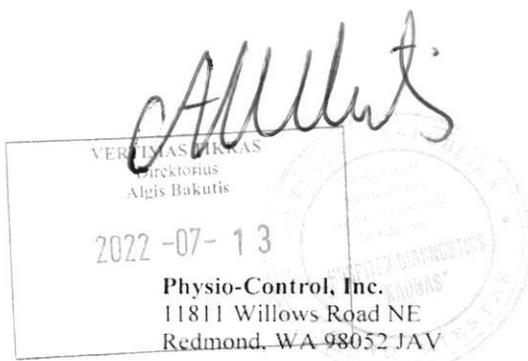
Paula Lank

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.



EC Atitikties deklaracija

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

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

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 (Mediciniųjų prietaisų direktyva) 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

TEMA

Tam tikrų pavojingų medžiagų (RoHS) naudojimo apribojimas

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

2012/19/EU

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

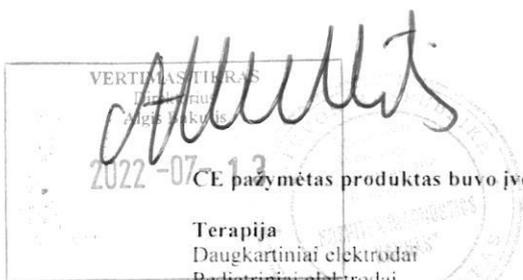
EN 62304:2006

EN 50419

TEMA

Reikalavimai informacijai iš medicininio prietaiso gamintojo
Bendri saugumo reikalavimai spigmomanometrams
Papildomi reikalavimai elektro-mechaniniams spigmomanometrams
Saugumo reikalavimai greitosiems ir jų įrangai
Saugumo ir eksploatacijos reikalavimai medicininiams 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



VERTINAMAS TIRIAS
Tirtu
Pagrįstas

2022-07-13

CE pažymėtas produktas buvo įvertintas su šiais priedais:

Terapija

Daugkartiniai elektrodai
Pediatriiniai 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
EtCO₂ monitoravimas (Oridion sistemos)
EtCO₂ filtro linijos
EtCO₂ mėginio vamzdeliai
IP monitoravimas
5 μV/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)

SpO₂ 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)

SpO₂ 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 ženklui pažymėtiems prietaisams, pagamintiems po šios deklaracijos išleidimo datos ir anuliuojami 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.