



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC)

We

Manufacturer
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

EU Authorized Representative
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

Declare under our sole responsibility that the class IIb device:

Avance CS²
Software version 10.x

For Serial Numbers starting with: APKR00100

GMDN Code: 37710, UMDNS Code: 10-134

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Class IIb, Rule 11

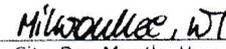
To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation/DHF Ref./ DOC1143669, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body # 0197, Certificate N° HD 60038994 0001 issued June 21, 2011.
- List of harmonized standards applied for CE marking is located in the Technical Documentation file for this product.



Agata Anthony
Regulatory Affairs Executive



Milwaukee, WI 20-Sep-2012
City, Day Month -Year

This is the initial version of the EC declaration of conformity.

Datex-Ohmeda

GE Healthcare

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA
Europos Tarybos Direktyvai 93/42/ECC

Mes:

Gamintojas

Datex-Ohmeda
3030 Ohmeda Drive
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

EB ATSTOVAS

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

pareiškiamo, kad žemiau nurodytas gaminys:

Avance CS2
Programinė įranga 10.X

Pirmas serijos numeris: APKR00100
GMDN Kodas 37710, UMDNS kodas 10-134
Klasifikacija pagal 93/42/EC: Klasė IIb: Priedas IX Taisyklė 11

Tiems su kuriais susijusi ši deklaracija, atitinka su medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB nuostatas, taikomas reikalavimams.

Ši atitiktis yra grindžiama šiais elementais:

- Informacija, įtraukta į dokumentus:

Techninė dokumentacija / DHF Ref./DOC1143669, produkto, kuriam skirta ši deklaracija

- EB sertifikatas: patvirtinimas visiško kokybės užtikrinimo sistemos

(II priedas medicinos prietaisų Direktyvos 93/42 EEB) pristatymas TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Niurnbergas, Vokietija, notifikuotoji įstaiga # 0197, pažymėjimas Nr HD 60.038.994 0001 išduotas Bir 21, 2011

- Darniųjų standartų sąrašas kreipėsi dėl ženklo "CE" yra patalpinta techninėje dokumentacijoje apie šį produktą

Nuoroda į deklaracijos: DOC1044546

Vardas, pavardė

Agata Anthony

Vyresnioji reglamentavimo reikalų specialistė

Parašas: /parašas yra/

Miestas: Milwaukee, WI

Data: 2012 m. Rugsėjo 20 d.