



GE Healthcare

8880 Gorman Road  
Laurel, MD 20723  
USA

T +1 1 410 888, x 5200  
F +1 1 410 888, x 0544

### EC Declaration of Conformity

We: Ohmeda Medical,  
A division of Datex-Ohmeda, Inc.,  
A General Electric Business  
8880 Gorman Road  
Laurel, 20723 MD USA

EU Representative: Datex-Ohmeda Ltd  
Ohmeda house  
71 Great North Road  
Hatfield Hertfordshire  
AL9 5EN England

Herewith declare that the product and it's options, accessories and components listed in the appendix covered under this declaration complies with the essential requirements of the EC Medical Device Directive 92/43/EEC, Annex II. This declaration is based on our Notified Body's certification of our site's Quality System and the design and the type of product placed on market by the manufacturer.

Product: Giraffe Incubator  
Classification: IIb  
GMDN-Code: P 36025  
Date Issued: June 24, 2010  
Notified Body: British Standards Institute  
Notified Body Number: 0086

Compliance of the designated product with the Directive 92/43/EEC, Annex II has been certified by:

**Ohmeda Medical,  
A division of Datex-Ohmeda, Inc.,  
A General Electric Business**

Technical Dossier: DOC0733795

Authorized Signature: Adrienne Lenz

Title: Regulatory Affairs Director

Signature: Adrienne Lenz

Date: 24 June 2010

## Appendix

### Options Available

With in-Bed Scale

No in-Bed Scale

In-Bed Scale/Servo O2

No in-Bed Scale/Servo O2

<b>Accessories and Spare Parts</b>	<b>Part number</b>
Air intake filters (10), replace every 3 months .....	6600-0207-850
Humidifier reservoir .....	6600-0216-850
Reservoir top only .....	6600-1492-500
Reservoir bottom only .....	6600-1493-500
Disposable patient probe (10) .....	6600-0873-700
Disposable patient probe (50) .....	6600-0874-700
Re-useable patient probe .....	6600-0875-700
Heat reflecting probe patch (50) .....	0203-1980-300
Mattress .....	6600-1116-500
Routing Clips (6) .....	6600-0055-851
Door inner wall (with portholes) .....	6600-1201-500
Large central tubing access grommet .....	6600-1231-500
Small corner tubing access grommet .....	6600-1248-500
Porthole seal .....	6600-1249-500
Wristlet (10) .....	6600-0211-850
Iris cuff (10) .....	6600-0499-800
Fan seal .....	6600-1557-500
Fan motor bushing .....	6600-1440-500
Fan .....	6600-1738-500
Power cord, North America .....	6600-0775-603
Power cord, CE .....	6600-0574-612
Power cord, UK .....	6600-0574-603
Power cord, Australia .....	6600-0574-613
Power cord, Italy .....	6600-0574-615
Power cord, Switzerland .....	6600-0574-621
Fabric hood cover .....	6600-0825-800
Service manual .....	6600-0356-000



GE Healthcare

8880 Gorman Road Laurel, MD  
20723 JAV

T. +1 1410 888.x 5200  
F. +1 1410 888.x 0544

## EB Atitikties Deklaracija

**Mes:** Ohmeda Medical, Datex-Ohmeda,  
Inc. padalinys, "General Electric Business"  
8880 Gorman Road Laurel, 20723 MD JAV

**ES Atstovas:** Datex-Ohmeda Ltd  
Ohmeda house 71 Great  
North Road Hatfield  
Hertfordshire AL9 5EN  
Anglija

Skelbiame, kad produktas, jo pasirinkimai, priedai ir komponentai, išvardyti priedėlyje, pateiktame šioje deklaracijoje, atitinka esminius EB medicinos prietaisų direktyvos 92/43 / EEB II priedo reikalavimus. Ši deklaracija grindžiama mūsų notifikuotosios įstaigos sertifikavimu dėl mūsų svetainės kokybės sistemos ir gaminio, kurį pateikia į rinką gamintojas, tipą ir tipą.

Produktas: Giraffe inkubatorius  
Klasifikacija: IIb  
GMDN kodas: P 36025  
Data išleista 2010 m. Birželio 24 d  
Notifikuotoji įstaiga: Britanijos standartų institutas  
Notifikuotosios įstaigos numeris: 0086

Paskirto gaminio atitiktį Direktyvos 92/43 / EEB II priede patvirtino:

"Ohmeda Medical",  
"Datex-Ohmeda", "General Electric Business" padalinys  
Techninė dokumentacija: DOC0733795

Autorizuotas parašas: Adrienne Lenz  
Pareigos: Ryšių reguliavimo departamento direktorius

/parašas/  
Data: 24 birželio 2010

## Priedas

Galimos funkcijos

"In-Bed" svarstyklės viduje

"No-Bed-Scale" be svarstyklių

"In Bed-Scale" ( su svarstyklėmis) / "Servo" 02

Be "In Bed scale" svarstyklių / be Servo 02

### Priedai ir atsarginės dalys

### Kat. Nr.

Oro įsiurbimo filtrai(10), pakeisti kas 3 mėnesius.....	6600-0207-850
Drėkintuvo rezervuaras.....	6600-0216-850
Rezervuaro viršuje yra tik.....	6600-1492-500
Rezervuaro dugne tik.....	6600-1493-500
Vienkartinis paciento zondas (10).....	6600-0873-700
Vienkartinis paciento zondas (50).....	6600-0874-700
Pakartotinai naudojamas paciento zondas.....	6600-0875-700
Šilumą atspindintis zondo pleistras(50).....	0203-1980-300
Čiužiniai.....	6600-1116-500
Maršruto klipai (6).....	6600-0055-851
Durų vidinė siena (su verandomis).....	6600-1201-500
Didelė centrinė vamzdžių sistema „grommet“.....	6600-1231-500
Maža kampinių vamzdelių prieiga „grommet“.....	6600-1248-500
Skylių sandariklis.....	6600-1249-500
„Wristlet“ (10).....	6600-0211-850
Iris manžetė(10).....	6600-0499-800
Ventiliatoriaus sandariklis.....	6600-1557-500
Ventiliatoriaus variklio įvorė.....	6600-1440-500
Ventiliatorius.....	6600-1738-500
Maitinimo laidas, Šiaurės Amerika.....	6600-0775-603
Maitinimo laidas, ES.....	6600-0574-612
Maitinimo laidas, JK.....	6600-0574-603
Maitinimo laidas, Australija.....	6600-0574-613
Maitinimo laidas Italija.....	6600-0574-615
Maitinimo laidas, Šveicarija.....	6600-0574-621
Audinio gaubto dangtelis.....	6600-0825-800
Serviso vadovas.....	6600-0356-000