



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 93/42/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 Warmer

Classification: IIb
GMDN-Code: 36856
Date Issued: June 23, 2010
Notified Body: British Standards Institute
Notified Body Number: 0086

Compliance of the designated product with the Directive 2007/47/EC has been certified by:

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

Technical Dossier: DOC0356816

Authorized Signature: Adrienne Lenz

Title: Regulatory Affairs Director

Signature: Adrienne Lenz

Date: 23 June 2010

Appendix

Options Available:

- Bag and Mask Resuscitation System
- Bag and Mask Resuscitation System with Blender and High pressure Yokes
- T-Piece resuscitation System
- T-Piece resuscitation System with Blender and High pressure Yokes
- No-resuscitation

Accessories and Spare parts for Giraffe Bedded Warmer:

- Aimable Procedure Light
- Probe Panel with Patient temperature Probe and In-Bed Scale connections
- Giraffe In-Bed Scale
- Disposable Patient Probe
- Reusable Patient Probe
- IV Pole

GE Healthcare



8880 Gorman Road Laurel,
MD 20723 JAV
T+11 410 388.x 5200 F +11410 888, x 0544

EB Atikties Deklaracija

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

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

Šiuo pareiškiu, kad produktas ir jo galimybės, priedai bei komponentai, išvardyti priedėlyje, pateiktame šioje deklaracijoje, atitinka esminius EB medicinos prietaisų direktyvos 93/42 / EEB II priedo reikalavimus. Ši deklaracija grindžiama mūsų notifikuotosios įstaigos sertifikavimu dėl mūsų svetainės kokybės sistemos ir gaminio, kurį pateikia į rinką gamintojas, tipą .

Produktas: Giraffe Warmer
Klasifikacija: IIb
GMDN kodas: 36856
Išleidimo data: 2010 m. Birželio 23 d
Notifikuotoji įstaiga: Britanijos standartų institutas
Notifikuotosios įstaigos numeris: 0086
Paskirto gaminio atitiktį Direktyvai 2007/47 / EB patvirtino;

Ohmeda Medical, "Datex-Ohmeda"
padalinys, įskaitant "General Electric Business"
Techninė dokumentacija: DOC0356816

Igaliotas parašas: Adrienne Lenz
Pavadinimas: Ryšių reguliavimo reikalų direktorius

/parašas/
data: 2010 birželio 23d.

Priedas

Galimos funkcijos:

Krepšys ir kaukė Gaivinimo sistema

Krepšys ir kaukė Gaivinimo sistema su blenderiu ir aukšto slėgio jutikliais

T-Jungties gaivinimo sistema

"T-Jungties" gaivinimo sistema su blenderiu ir aukšto slėgio juostomis.

Gaivinimas nereikalingas

Priedai ir atsarginės dalys, skirtos žirafai padengtiems šildytuvams: ti

Tinkamos procedūros šviestuvai

Zondo skydelis su paciento temperatūros zondo ir lovos mastelio jungtimis.

Giraffe svarstyklės lochoje

Vienkartinis paciento zondas

Daugkartinis paciento zondas

IV stovas