



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finland

We hereby declare under our sole responsibility that the product:

CARESCAPE Monitor B650, M1176021, B650-01, Software Version 1.1.4
including accessories and components

to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, annex I and the corresponding Finnish National Law no. 629/2010.

Classification according to Rule 10 of Annex IX (93/42/EEC) is class II b.

This declaration is based on the EC Certification of the Full Quality Assurance System, Annex II, Article 3 of the Medical Device Directive by VTT Expert Services LTD, Notified Body no. 0537, Certificate no: VTT-C-5463-01-1004-387-10.

For the relevant harmonised standards to which conformity is declared are listed as reference in Appendix 1.

According to ISO/TS 20225: Global medical device nomenclature for the purpose of regulatory data exchange: 2001 the GMDN code is 33586.

Date October 4, 2010

Signed for and on behalf of GE Healthcare Finland Oy

Signature: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Päivi Roiha'.

Name: Päivi Roiha
Title: Regulatory Affairs Leader



Appendix 1
CE Declaration of Conformity
CARESCAPE Monitor B650

Relevant Harmonized Standards
EN 60601-1:1990+ A1:1993 + A2:1995: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1:2001: Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999: Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6:2007: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2007: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-10:2000 + A1:2001: Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
EN 60601-2-26:2003: Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
EN 60601-2-27:2006: Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
EN 60601-2-30:2000: Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
EN 60601-2-34:2000: Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
EN 60601-2-40:1998 Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
EN 60601-2-49:2001: Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
EN 60601-2-51:2003 Medical electrical equipment – Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
EN 1060-1:1995 + A2:2009: Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements
EN 1060-3:1997 + A2:2009: Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
EN ISO 9919:2009: Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005)
ISO 12470-4:2000 + A1:2009 Clinical thermometers – Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement Except for :Test 6.3 b) failed: Temperature measurement error with single use probes exceeded maximum permissible error. Test 6.4 failed: The response time of the Esophageal stethoscope with temperature probe exceeds 150s for the probe sizes 18F and 24F, Test 6.5 failed: Environmental temperature specifications +10 ... +35°C /10 ... 95%RH for the monitor doesn't meet environmental operating range requirements +10 ... +40°C/30 ... 75%RH set by the standard for a complete thermometer.
EN ISO 21647:2009: Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004, including Cor 1:2005) Except for: Test 201.1.2 'Alarm condition priority' failed: The high anesthetic gas reading alarm and the low and high carbon dioxide and O2 alarms are low priority alarm instead of medium priority. After certain period of time the priority increases to medium priority level.
EN 1041:2008: Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices

EB Atitikties deklaracija

Gamintojas:
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Suomija

savo išimtinė atsakomybe pareiškiame, kad gaminys:

CARESCAPE Monitorius B650, M1176021, B650-01, Programinės įrangos versija 1.1.4
taip pat pagalbinių įtaisai ir komponentai

kuriam skirta ši deklaracija, atitinka esminius jam taikomus reikalavimus pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB I priedą ir atitinkamą Suomijos nacionalinį įstatymą Nr. 629/2010.

Klasifikacija pagal IX Priedo 10 taisyklę (93/42/EEB) – II b klasė.

Ši deklaracija remiasi EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos pažymėjimu, Medicinos prietaisų Direktyvos II Priedo 3 Straipsniu, o pažymėjimą išdavė VTT Expert Services LTD, Notifikuotoji įstaiga Nr. 0537, sertifikato Nr. VTT-C-5463-01-1004-387-10.

Atitinkami suderintieji standartai, pagal kuriuos patvirtinta atitiktis, pateikti 1 Priede.

Pagal ISO/TS 20225: Pasaulinė medicinos prietaisų nomenklatūra, skirta reglamentuojamųjų duomenų mainams: 2001 GMDN kodas yra 33586.

Data 2010 m. spalio 4 d.

GE Healthcare Finland Oy vardu pasirašo

Parašas: /parašas/
Vardas, pavardė: Päivi Roiha
Pareigos: Reglamentavimo reikalų skyriaus vadovas

CARESCAPE Monitoriaus B650
EB Atitikties deklaracijos
1 Priedas

Atitinkami suderintieji standartai
EN 60601-1:1990 + A2:1995: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai
EN 60601-1-1:2001: Elektrinė medicinos įranga. 1-1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų saugos reikalavimai
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006: Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999: Elektrinė medicinos įranga. 1-4 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Programuojamos elektrinės medicinos sistemos
EN 60601-1-6:2007: Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas
EN 60601-1-8:2007: Elektrinė medicinos įranga. 1-8 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinės medicinos įrangos ir elektrinių medicinos sistemų pavojaus signalizavimo sistemų bendrieji reikalavimai, bandymai ir nurodymai
EN 60601-2-10:2000 + A1:2001: Elektrinė medicinos įranga. 2-10 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami nervų ir raumenų stimulatoriams
EN 60601-2-26:2003: Elektrinė medicinos įranga. 2-26 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami elektroencefalografams
EN 60601-2-27:2006: Elektrinė medicinos įranga. 2-27 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami elektrokardiografinės kontrolės įrenginiui
EN 60601-2-30:2000: Elektrinė medicinos įranga. 2-30 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami netiesioginės automatinės ciklinės kraujospūdžio stebėsenos įrangai
EN 60601-2-34:2000: Elektrinė medicinos įranga. 2-34 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami tiesioginės kraujospūdžio stebėsenos aparatams
EN 60601-2-40:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-40 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami elektromiografams ir sužadinamojo biopotencialo analizatoriams
EN 60601-2-49:2001: Elektrinė medicinos įranga. 2-49 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami daugiafunkcei pacientų stebėjimo įrangai
EN 60601-2-51:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-51 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami rašomiesiems ir analizuojamiesiems vienkanaaliams ir daugiakanaliams elektrokardiografams
EN 1060-1:1995 + A2:2009: Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN 1060-3:1997 + A2:2009: Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 3 dalis. Papildomieji elektromechaninių kraujospūdžio matavimo sistemų reikalavimai
EN ISO 9919:2009: Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami medicininių pulsoksimetrų įrangai
ISO 12470-4:2000 + A1:2009 Medicininiai termometrai. 4 dalis. Elektrinių nepertraukiamojo matavimo termometrų charakteristikos
Išskyrus: nepavykusį bandymą 6.3 b): Temperatūros matavimo klaida, kai vienkartinio naudojimo zondai viršijo didžiausią leistiną paklaidą. Nepavykusį bandymą 6.4: stemplės stetoskopo atsako laikas su temperatūros zonu viršija 150s, o zondų dydis 18F ir 24F. Nepavykusį bandymą 6.5: Aplinkos temperatūros specifikacijos +10... +35°C/10... 95%RH monitoriui neatitinka aplinkos darbo diapazono reikalavimų +10... +40°C/30... 75%RH, kurie visam termometrui nustatyti standarto.
EN ISO 21647:2009: Elektrinė medicinos įranga. Kvėpuojamųjų dujų monitorių būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai (ISO 21647:2004, įskaitant Cor 1:2005)
Išskyrus: nepavykusį „Pavojaus signalizavimo sąlygų prioriteto“ bandymą 201.1.2: Aukštas anestezinių dujų pavojaus signalizavimo rodmuo ir žemas bei aukštas anglies dvideginio bei O2 yra žemo pavojaus signalizavimo, o ne vidutinio, kaip turėtų būti. Praėjus tam tikram laikui prioriteto lygis pakyla iki vidutinio lygio.
EN 1041:2008: Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
EN 980:2008 Medicinos priemonių ženklavimo simboliai

2010 m. spalio 4 d.