

GE Healthcare



EC Declaration of Conformity *EG Konformitätserklärung*

Manufacturer/ Hersteller:
GE Medical Systems Information Technologies
8200 W. Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:
GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5,
79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

Model 250/250CX Series Maternal / Fetal Monitor

(including system components and accessories/einschließlich Systemkomponenten und Zubehör)

UMDNS-Code:12-647; GMDN-Code: 12-647

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:
mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. IEC 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995 / IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995; Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety
3. EN55011 / CISPR 11 Ed. 3.1 1999-08 Industrial Scientific and medical (ISM) radio frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement. Class B Group 1
4. IEC 60601-2-27:1994 Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment
5. IEC 60601-2-37:First Edition Particular requirements for safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment.
6. IEC 60601-2-30:1995 Particular requirements for safety, including essential performance, of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment
7. EN 60601-1-2:2001 Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:
Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Information Technologies
Technical Dossier No: CE-M-120 (DOC0387156)

The medical device has been assigned to Class **IIB** device per Rule 10 of Annex IX as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

*Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse **IIB** gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung*



The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

GE Healthcare

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

BSI
(Notified Body No: 0086)

Sanjukta DebRoy.

Sanjukta DebRoy , Regulatory Affairs Leader Bangalore September 11, 2009

The technical documentation is filed at/ Die technische Dokumentation ist archiviert bei
Wipro GE Healthcare Private Limited

GE Healthcare

EB Atitikties Deklaracija

Gamintojas / užsakovas:

GE Medical Systems **Information Technologies**
8200 W. Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Įgaliotasis ES atstovas / ES atstovas

GE Medical Systems Information
Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5,
79111 Freiburg, Vokietija

Mes patvirtiname, kad produktas:

Modelis 250/250CX Serijos Motinos / vaisiaus Monitorius

(įskaitant sistemos komponentus ir priedus)

UMDNS-Kodas: 12-647; GMDN-Kodas 12-647

atitinka šių direktyvų, standartų ir norminių dokumentų reikalavimus:

1. 1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų
2. IEC 60601-1: 1990, A1: 1993, A2M995 / IEC 60601-1: 1988, A1: 1991, A2: 1995; Medicinos elektros įranga. Partijos: Bendrieji saugos reikalavimai
3. EN55011 / CISPR 11 Red. 3.1 1999-08 Pramoninės mokslinės ir medicinos (ISM) radijo dažnių įranga. Elektromagnetinių trukdžių charakteristikos. Ribos ir matavimo metodai. B klasės 1 grupė
4. IEC 60601-2-27: 1994 Ypatingieji reikalavimai, keliami elektrokardiografinių stebėjimo įrangos saugai
5. IEC 60601-2-37: Pirmasis leidimas Ypatingieji ultragarso medicinos diagnostikos ir montavimo įrangos saugos reikalavimai.
6. IEC 60601-2-30: 1995 Specialieji netiesioginio kraujo spaudimo stebėjimo įrangos, naudojančios automatinį važiavimą dviračiu, saugos reikalavimai, įskaitant esminius veikimo reikalavimus
7. EN 60601-1-2: 2001 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Įkaito standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai.

Nurodyto produkto atitikimas Direktyvai 93/42 / EEB buvo patvirtintas:

**"GE Medical Systems" informacinių technologijų
techninis dokumentas Nr. : CE-M-120 (DOC0387156)**

Medicinos prietaisas buvo priskirtas "Klasei IIb" prietaisui pagal IX priedo 10 taisyklę, kaip nurodyta Direktyvoje 93/42 / EEB. Tai pažymi



NB # 0086

Paskirtas produktas buvo suprojektuotas ir pagamintas pagal kokybės valdymo sistemą pagal EN ISO 13485: 2003 ir Direktyvos 93/42 / EEB II priedo d) medicinos prietaisų. Kokybės valdymo sistemos atitikimas