

Annex to the EC Certificate No. 50215-16-08

Valid from 2018-05-25 to 2023-05-24

Revision status of the annex: 0 dated 2018-05-25

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

**Injectate temperature sensor housing:**  
PV4046

**PCCO monitoring kit consists of a transducer with roll clip, flush device 3-way-stopcock:**  
PV8615, PV8215, PV8215-2, PV8203, PV8215CVP incl. PV4046

**PULSIOCATH catheter kit:**  
PV2013L07N, PV2014L08N, PV2014L16N, PV2014L22N,  
PV2015L20N, PV2013L07-A, PV2014L08-A, PV2014L16-A, PV2014L22-A, PV2014L50-A,  
PV2015L20-A

Class II b:

PiCCO2 accessory for non-invasive densitometrical measurement of the elimination of the diagnostic dye indocyanine green and for pulse oxymetrical measurement of the arterial oxygen saturation and the heart rate:

**LiMON Module PC5100 + Finger Sensor PC51200**

PulsioFlex accessory for non-invasive densitometrical measurement of the elimination of the diagnostic dye indocyanine green and for pulse oxymetrical measurement of the arterial oxygen saturation and the heart rate:

**LiMON Module PC5140 + Finger Sensor PC51200**

PiCCO2 accessory for continuous fiber optic measurement of the oxygen saturation of the blood:  
**Optical Module PC3015**

PulsioFlex accessory for continuous fiber optic measurement of the oxygen saturation of the blood:  
**Optical Module PC3040**

Monitoring platform with modular extension for the determination of hemodynamic and organ specific parameter:  
**PulsioFlex PC4000**

External Accessory Module for the Thermodilution Measurement with the PulsioFlex Monitor:  
**PiCCO-TD-Module PC4510**

ProAQT Sensor for invasive blood pressure measurement and continuous determination of cardiac output (CO):  
**PV8810**

*Algis Reputis*

KOPIJA TIKRA  
Direktorius  
Algis Reputis

# Annex to the EC Certificate No. 50215-16-08

Valid from 2018-05-25 to 2023-05-24

Revision status of the annex: 0 dated 2018-05-25

Devices/device categories included in the certificate:

## Class III:

### **Oximetry probes**

PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37,  
PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.

*Ruth Delbeck-Bayer*



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-05-18  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Vertimas iš anglų kalbos

## **Priedas prie EC sertifikato 50215-16-08**

Galioja nuo 2018-05-25 iki 2023-05-24

Priedo peržiūros būklė: 0 data: 2018-05-25

Prietaisai/ prietaiso kategorijos įtrauktos į sertifikatą

II a klasė:

**Išvirkščiamo temperatūrinio sensoriaus korpusas:**

PV4046

**PCCO monitoravimo rinkinys susidedantis iš daviklio su rutuliniu stabdžiu, 3 atšakų kraneliu:**

PV8615, PV8215, PV8215-2, PV8203, PV8215CVP įsk. PV4046

**PULSIOCATH kateterio rinkinys:**

PV2013L07N, PV2014L08N, PV2014L16N, PV2014L22N,

PV2015L20N, PV2013L07-A, PV2014L08-A, PV2014L16-A, PV2014L22-A, PV2014L50-A, PV2015L20-A

II b klasė:

PiCCO<sub>2</sub> priedas neinvaziniam densitometriniam diagnostinių dažų indocianino žalia pašalinimo matavimui ir pulsoksimetriniam arterinio deguonies saturacijos ir širdies susitraukimų dažnio matavimui:

**LiMON Modulis PC5100 + Pirštinis sensorius PC51200**

PulsioFlex priedas neinvaziniam densitometriniam diagnostinių dažų indocianino žalia pašalinimo matavimui ir pulsoksimetriniam arterinio deguonies saturacijos ir širdies susitraukimų dažnio matavimui:

**LiMON Modulis PC5140 + Pirštinis sensorius PC51200**

PiCCO<sub>2</sub> priedas nuolatiniam kraujo deguonies saturacijos šviesolaidžio matavimui:

**Optinis modulis PC3015**

PulsioFlex priedas nuolatiniam kraujo deguonies saturacijos šviesolaidžio matavimui:

**Optinis modulis PC3040**

Monitoravimo platforma su moduliniu praplėtimu hemodinaminių ir organų specifinių parametrų nustatymui:

**PulsioFlex PC4000**

Išorinis priedo modulis termodiliucijos matavimui su PulsioFlex monitoriumi:

**PiCCO-TD-Modulis PC4510**

ProAQT sensorius invaziniam kraujo spaudimo matavimui ir nuolatiniam širdies išmetimo tūrio (CO) matavimui

**PV8810**



Vertimas iš anglų kalbos

**Priedas prie sertifikato 50215-16-08**

Galioja nuo 2018-05-25 iki 2023-05-24

Priedo peržiūros būklė: 0 data: 2018-05-25

Prietaisai/ prietaiso kategorijos įtrauktos į sertifikatą:

III klasė:

**Oksimetrijos davikliai**

PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37, PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48

III klasės prietaisų, kuriems taikomas šis sertifikatas, pateikimui į rinką, reikalaujamas pagal Direktyvos 93/42/EEC priedo II (4) projektavimo patikrinimo sertifikatas.

*parašas/ antspaudas*

---

Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Štutgartas, 2018-05-18  
Notifikuotoji įstaiga ID-numeris: 0124



# EC Declaration Of Conformity



 **Physio-Control, Inc.**  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052 USA



**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

ITEM  
**LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor**

PART NUMBER(S)  
3202487, 3202488 (New)  
U3202487, U3202488 (Remanufactured)

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) per Annex II and is a Class IIb device in accordance with Annex IX of that Directive.

The product described above is in conformity with the requirements of the following standards:

**Safety:**

EN 60601-1:1990 + A1 and A2  
Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety  
IEC 60601-2-4:1983  
Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Safety of Cardiac Defibrillators  
EN 60601-2-25:1995  
Medical Electrical Equipment – Part 2-25: Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs

**EMC:**

EN 60601-1-2:2001 + A1 (2004)  
Medical Electrical Equipment- Part 1-2:  
General Requirements for Safety- Collateral  
Standard: Electromagnetic compatibility-  
Requirements and Tests

Included are the following accessories:

**Medical**

QUIK-COMBO® pacing/ defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO PEDIATRIC pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO RTS pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO REDI-PAK® pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO defibrillation cable  
FAST-PATCH® PLUS defibrillation/ECG electrodes  
FAST-PATCH adapter cable  
Standard paddles with built in pediatric paddles  
External sterilizable paddles  
Internal handles with discharge controls  
Internal paddles (used with internal handles above)  
3 wire ECG cable  
5 wire ECG cable  
QUIK-COMBO Test Plug

**OEM Accessories - Masimo® SpO2 Monitoring**

Patient cables: LNOP (4, 8, and 12 ft)  
Patient cables: LNCS (4, 10, and 14 ft)  
Extension cable, LNCS (4 ft)  
Reusable LNOP and LNCS sensors  
Disposable LNOP and LNCS sensors  
Disposable LNOP and LNCS sensor sample kits  
MNC-1 adapter cable (4 and 10 ft) for use with Nellcor® sensors

**OEM Accessories - Nellcor®**

Nellcor Reusable Oximax® DS-100A Adult sensor  
Disposable Oxisensor® II sensors:  
D-25 Adult  
D-20 Pediatric  
I-20 Infant  
N-25 Neonatal/Adult  
Disposable Oximax® sensors:  
Max-A Adult  
Max-R Adult Nasal  
Max-P Pediatric  
Max-I Infant  
Max-N Neonatal/Adult

**Non-Medical Accessories**

Docking Station  
Serial cable (system connector)

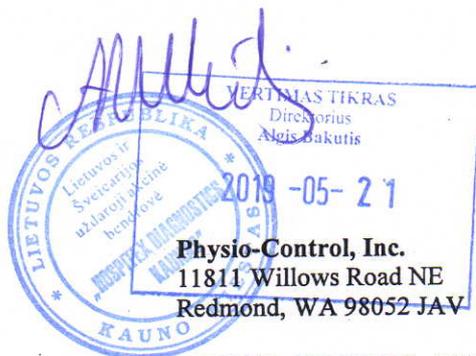
Signed October 10th, 2008

 Redmond, WA

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

Paula Lank  
Vice President, Regulatory Affairs

## EC Atitikties deklaracija



**Physio-Control, Inc.**  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052 JAV

**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Nyderlandai

PHYSIO-CONTROL deklaruoja, kad CE pažymėti produktai

**GAMINYS**  
**LIFEPAK® 20e defibriliatorius/ monitorius**

**SERIJOS NUMERIS (-IAI)**  
3202487, 3202488 (Naujas)  
U3202487, U3202488 (Perdirbtas)

Atitinka Europos Bendrijos Tarybos Direktyvą 93/42/EEC (Medicininį prietaisų direktyva) pagal II priedą ir yra IIb klasės prietaisais sutinkamai su šios Direktyvos IX priedu.

Aukščiau aprašytas produktas atitinka šių standartų reikalavimus:

### Sauga:

EN 60601-1:1990 + A1 ir A2  
Medicininė elektrinė įranga – 1 dalis: Bendri reikalavimai saugai  
IEC 60601-2-4:1983  
Medicininė elektrinė įranga – 2-4 dalis: Ypatingi reikalavimai kardiologinių defibriliatorių saugai  
EN 60601-2-25:1995  
Medicininė elektrinė įranga – 2-25 dalis: Ypatingi reikalavimai elektrokardiografų saugai

### EMC:

EN 60601-1-2:2001 + A1 (2004)  
Medicininė elektrinė įranga – 1-2 dalis: Bendri reikalavimai saugai – Papildomas standartas: Elektromagnetinis suderinamumas – Reikalavimai ir Testai

Įeina šie priedai:

### Medicininiai

QUIK-COMBO™ stimuliavimo/defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO PEDIATRINIAI stimuliavimo/defibriliavimo/  
EKG elektrodai  
QUIK-COMBO RTS stimuliavimo/defibriliavimo/EKG  
elektrodai  
QUIK-COMBO REDI-PAK™ stimuliavimo/  
defibriliavimo/EKG elektrodai  
QUIK-COMBO defibriliavimo kabelis  
FAST-PATCH® PLUS defibriliavimo/ EKG elektrodai  
FAST-PATCH adapterio kabelis  
Standartiniai elektrodai su įmontuotais pediatriniais elektrodais  
Išoriniai sterilizuojami elektrodai  
Vidinės rankenos su iškrovis reguliatoriais  
Vidiniai elektrodai (naudojami su vidinėmis rankenomis)  
3 laidų EKG kabelis  
5 laidų EKG kabelis  
QUIK-COMBO Testinis kištukas  
**OEM priedai – Masimo® SpO2 monitoravimas**  
Paciento kabeliai: LNOP (4, 8 ir 12 pėdų)  
Paciento kabeliai: LNCS (4, 10 ir 14 pėdų)  
Prailginimo kabelis, LNCS (4 pėdos)  
Daugkartiniai LNOP ir LNCS sensoriai  
Vienkartiniai LNOP ir LNCS sensoriai  
Vienkartiniai LNOP ir LNCS sensoriaus pavyzdžių rinkiniai  
MNC-1 adapterio kabelis (4 ir 10 pėdų) naudojimui su Nellcor®  
sensoriais

### OEM priedai – Nellcor®

Nellcor daugkartinis Oximax® DS-100A suaugusiųjų sensorius  
Vienkartiniai Oxisensor® II sensoriai:  
D-25 suaugusiųjų  
D-20 pediatriniai  
I-20 vaikiški  
N-25 naujagimių/suaugusiųjų  
Vienkartiniai Oximax® sensoriai:  
Max-A suaugusiųjų  
Max-R suaugusiųjų nosies  
Max-P pediatriniai  
Max-I vaikų  
Max-N naujagimių/ suaugusiųjų  
**Nemedicininiai priedai**  
Prijungimo moduliai  
Nuoseklios jungties kabelis (sistemos jungtis)

Pasirašyta 2008 m. spalio 10 d.  
Redmond, WA

(parašas)  
Paula Lank  
Vice prezidentas, Kontrolės reikalams

Ši deklaracija taikoma CE ženklų pažymėtiems prietaisams, pagamintiems po šios deklaracijos išleidimo datos ir anuluojami kitos deklaracijos išleidimu.