



REGISTRŲ CENTRAS

VALSTYBĖS ĮMONĖ REGISTRŲ CENTRAS
Vairo Torkintų g. 1B-3, 03105 Vilnius, tel. (5) 2686 262, faks. (5) 2600 311, e.p.
info@registrucentras.lt

LIETUVOS RESPUBLIKOS JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRO
IŠPLĖSTINIS IŠRAŠAS
2016-03-02 15:14:05

1. Juridinių asmenų registre įregistruota:

Pavadinimas: Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"

Kodas: 124942182

Buvęs kodas: 2494218

Teisinė forma: Uždaroji akcinė bendrovė

Teisinis statusas: Teisinis statusas neįregistruotas

Buveinės adresas: Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Biržiškų g. 125

Įregistravimo data: 1999-07-15

Versija: 26 (2015-12-14)

Duomenų būklė: Pilnai suvarkyti duomenys

Registro tvarkytojas: Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas

2. Filialai, atstovybės registruoti Lietuvoje: įrašų nėra

3. Kapitalas ir akcijos:

Išstatinio kapitalo dydis: 2896 Eur

Akcijų skaičius: 100 vnt.

Vardinių paprastųjų akcijų
skaičius: 100 vnt.

Vardinės paprastosios akcijos
nominali vertė: 28.96 Eur

4. Veiktos tiktai ir rūšys:

Tiktai: didmeninė, mažmeninė ir komisinė prekyba; laisvė; spausdinimas
ir įrašų laikmenų atgaminimas; medicinos įranga ir jos remontas;
konsultavimo ir aptarnavimo veikla; kompiuteriai ir su jais susijusi
veikla; nuomos paslaugos; nektinamojo turto operacijos; kelionių
agentūrų ir kelionių organizatorių veikla; transporto agentūrų
veikla; finansinis tarpininkavimas; kita veikla

5. Organai:

Visuočinis akcininkų susirinkimas

Registruota: Nuo 1999-07-15

Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.36

5.2.

Vadovas

Registruota: Nuo 1999-07-15

Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.31, 14.33, 14.36

5.2.1.

Asmuo: VIDAS MORKŪNAS, a.k. 36010010211, direktorius

Paskyrimo (išrinkimo) data 2004-06-01

Registruota: Nuo 2004-07-29

Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Studentų g. 43-201

Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.31

6. Dalyviai: įrašų nėra

7. Taisyklė, pagal kurią asmenys veikia juridinio asmens vardu:

7.1.

Vienasmenis atstovavimas

Registruota: Nuo 2004-07-29

Aprašymas: Juridinio asmens vardu veikia vadovas

Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.31

8. Licencijuojama veikla:

8.1.

Jonizuojančios spinduliuotės šaltinių gaminimas, naudojimas,
saugojimas, priežiūra, remontas, perdirbimas bei radioaktyviųjų
adiekių tvarkymas

Registruota: Nuo 2005-07-08

Terminas: Nuo 2000-06-02

Aprašymas: Licencijos Nr. 0213. Licencija patikslinta 2005-06-30

Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.20

8.2.

Jonizuojančios spinduliuotės šaltinių montavimas

Registruota: Nuo 2005-07-08

Temas: Nuo 2000-06-02
 Aprašymas: Licencijos Nr. 0214. Licencija patikslinta 2005-06-30
 Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.19

8.3. Prekyba jonizuojančios spinduliuotės šaltiniais

Registruota: Nuo 2005-07-08
 Terminas: Nuo 2000-06-02
 Aprašymas: Licencijos Nr. 0215. Licencija patikslinta 2005-06-30
 Dokumentas (-ai): Aprašytas (-ai) p. 14.18

9. Kiti duomenys:

Finansinių metų pradžia: 01-01
 Finansinių metų pabaiga: 12-31

10. Žymos: įrašų nėra

11. Bankrotas: įrašų nėra

12. Veiktos apibrėžimai: įrašų nėra

13. Finansinės atskaitomybės pateikimas:

13.1. Atskaitinis laikotarpis: Nuo 2014-01-01 iki 2014-12-31
 Pateikimo data: 2015-05-20
 Dokumentas: Aprašytas p. 14.5

14. Dokumentai:

- 14.1. Prašymas registruoti Juridinių asmenų registre JAR-1-E
 Dokumento data: 2015-12-11
 Gautas 2015-12-14, registruotas 2015-12-14
- 14.2. Įstatai
 Dokumento data: 2015-11-19
 Gautas 2015-12-14, registruotas 2015-12-14
- 14.3. Visuotinio akcininkų susirinkimo protokolas
 Dokumento data: 2015-11-19, Nr. PROT-ISTK_EUR
 Gautas 2015-12-14, registruotas 2015-12-14
 Aprašymas: Dėl įstatinio kapitalo išraiškos eurai
- 14.4. Įgaliojimas
 Dokumento data: 2015-11-27
 Gautas 2015-11-27, registruotas 2015-11-30
- 14.5. Finansinės atskaitomybės dokumentai
 Dokumento data: 2015-04-30, Nr. 000392120011
 Gautas 2015-05-20, registruotas 2015-05-20
 Aprašymas: 2014 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, auditoriaus išvada, juridinio asmens finansinių ataskaitų rinkinys, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.6. Įgaliojimas
 Dokumento data: 2014-12-22
 Gautas 2014-12-23, registruotas 2014-12-30
- 14.7. Finansinės atskaitomybės dokumentai
 Dokumento data: 2014-04-30, Nr. 000392120010
 Gautas 2014-05-23, registruotas 2014-05-23
 Aprašymas: 2013 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, auditoriaus išvada, metinis pranešimas (veiklos ataskaita), patvirtintos finansinės ataskaitos
- 14.8. Įgaliojimas
 Dokumento data: 2014-05-14
 Gautas 2014-05-20, registruotas 2014-05-21
- 14.9. Finansinės atskaitomybės dokumentai
 Dokumento data: 2013-10-01, Nr. 000392120009
 Gautas 2013-10-04, registruotas 2013-10-04
 Aprašymas: 2012 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, auditoriaus išvada, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.10. Finansinės atskaitomybės dokumentai

- 14.11. Dokumento data: 2013-10-01, Nr. 000392120008
Gautas 2013-10-04, įregistruotas 2013-10-04
Aprašymas: 2014 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, auditoriaus išvada, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2011-05-30, Nr. 000392120007
Gautas 2013-01-09, įregistruotas 2013-01-09
Aprašymas: 2010 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.12. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2010-05-30, Nr. 000392120006
Gautas 2012-03-07, įregistruotas 2012-03-07
Aprašymas: 2009 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.13. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2009-05-29, Nr. 000392120005
Gautas 2011-12-08, įregistruotas 2011-12-08
Aprašymas: 2008 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.14. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2008-10-01, Nr. 000392120004
Gautas 2011-12-07, įregistruotas 2011-12-07
Aprašymas: 2007 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.15. Akcinių sąrašas
Dokumento data: 2010-03-01
Gautas 2011-04-19, įregistruotas 2011-04-21
- 14.16. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2007-10-01, Nr. 000392120002
Gautas 2008-10-02, įregistruotas 2008-10-02
Aprašymas: 2006 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, metinis pranešimas (veiklos ataskaita)
- 14.17. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2006-09-04, Nr. 000392120001
Gautas 2006-10-04, įregistruotas 2006-12-12
Aprašymas: 2005 m. finansinė atskaitomybė, aiškinamasis raštas, auditoriaus išvada, veiklos ataskaita
- 14.18. Pranešimas apie licencijos (leidimo) išdavimą
Radiacinės saugos centras, JA k. 193288633
Dokumento data: 2005-06-30, Nr. 0215
Gautas 2005-07-08, įregistruotas 2005-07-08
Dokumento teikėjas:
- 14.19. Pranešimas apie licencijos (leidimo) išdavimą
Radiacinės saugos centras, JA k. 193288633
Dokumento data: 2005-06-30, Nr. 0214
Gautas 2005-07-08, įregistruotas 2005-07-08
Dokumento teikėjas:
- 14.20. Pranešimas apie licencijos (leidimo) išdavimą
Radiacinės saugos centras, JA k. 193288633
Dokumento data: 2005-06-30, Nr. 0213
Gautas 2005-07-08, įregistruotas 2005-07-08
Dokumento teikėjas:
- 14.21. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2005-05-13
Gautas 2005-06-13, įregistruotas 2005-06-13
Aprašymas: 2004 m. metinė finansinė atskaitomybė: balansas, pelno (nuostolių) ataskaita, pinigų srautų ataskaita, nurodantis kapitalo pokyčių ataskaita, aiškinamasis raštas
- 14.22. Auditoriaus išvada
Dokumento data: 2005-05-13

- 14.23. Gautas 2005-06-13, registruotas 2005-06-13
Aprašymas: Dėl 2004 m. metinės finansinės atskaitomybės ir veiklos ataskaitos
- Veiklos ataskaita
Dokumento data: 2005-05-13
Gautas 2005-06-13, registruotas 2005-06-13
Aprašymas: 2004 m. ataskaita
- 14.24. Finansinės atskaitomybės dokumentai
Dokumento data: 2004-05-21
Gautas 2004-08-17, registruotas 2004-08-17
Aprašymas: 2003 m. metinė finansinė atskaitomybė; balansas, pelno (nuostolio) ataskaita, pelno (nuostolio) paskirstymo ataskaita, atskolinamasis raštas
- 14.25. Auditoriaus išvada
Dokumento data: 2004-05-20
Gautas 2004-08-17, registruotas 2004-08-17
Aprašymas: Dėl 2003 m. metinės finansinės atskaitomybės
- 14.26. Prašymas registruoti Juridinių asmenų registre
Dokumento data: 2004-08-10
Gautas 2004-08-10, registruotas 2004-08-16
Notaro žyma: Vilniaus m. 16-as notaro biuras, not. DALIA JUNGEVIČIENĖ, Reg. Nr. 9144, notarinio veiksmo atlikimo data 2004-08-10
Aprašymas: Dėl įstatų registravimo
- 14.27. Prašymas išduoti naują registravimo pažymėjimą
Dokumento data: 2004-07-29
Gautas 2004-08-10, registruotas 2004-08-16
- 14.28. Įstatai
Dokumento data: 2004-07-29
Gautas 2004-08-10, registruotas 2004-08-16
- 14.29. Visuotinio akcininkų susirinkimo protokolas
Dokumento data: 2004-07-29
Gautas 2004-08-10, registruotas 2004-08-16
Aprašymas: Dėl įstatų patvirtinimo
- 14.30. Registravimo pažymėjimo originalas
Dokumento data: 1999-07-15
Gautas 2004-08-10, registruotas 2004-08-16
- 14.31. Prašymas registruoti Juridinių asmenų registre
Dokumento data: 2004-07-26
Gautas 2004-07-26, registruotas 2004-07-29
Aprašymas: Dėl vadovo duomenų įregistravimo
- 14.32. Visuotinio akcininkų susirinkimo protokolas
Dokumento data: 2004-05-31
Gautas 2004-07-26, registruotas 2004-07-29
Aprašymas: Dėl vadovo išrinkimo
- 14.33. Prašymas
Dokumento data: 1999-07-14
Registruotas 1999-07-15
Aprašymas: Dėl juridinio asmens įregistravimo
- 14.34. Steigimo sutartis
Dokumento data: 1999-07-02
Registruotas 1999-07-15
- 14.35. Steigiamojo susirinkimo protokolas
Dokumento data: 1999-07-13
Registruotas 1999-07-15
- 14.36. Įstatai
Dokumento data: 1999-07-02
Registruotas 1999-07-15

15. Kita informacija: įrašų nėra

16. Kontaktinė informacija:

Telefono numeris: 8 5 264 7378

Faksas: 8 5 249 6084

2016-03-02 15:14:05

Išrašas tikras, turi *prima facie* galią

Dokumentą atspausdino:

Vilniaus filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus

Registro duomenų tvarkymo grupės

Vyriausioji specialistė



EGLĖ ZABARAUSKAITĖ

Sisältö, sisällysluettelo

6/1910/1

Ministeriön
Zabarskaišis





**INFORMATIKOS IR RYŠIŲ DEPARTAMENTAS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS VIDAUS REIKALŲ MINISTERIJOS**

Biurožėcinė įstaiga, Šventaragio g. 2, LT-01510 Vilnius, tel. (8 5) 271 7177,
faks. (8 5) 271 8921, el. p. ird@vrm.lt

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188774822

Vidini Morkūniui

**PAŽYMA
DĖL ITARIAMŲJŲ, KALTINAMŲJŲ IR NUTEISTŲJŲ REGISTRO DUOMENŲ
APIE FIZINĮ ASMENĮ**

2016 m. rugsėjo 15 d. Nr. 14R-29466

Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro 2016-09-15 duomenimis Vidas Morkūnas,
gim. 1960 m. spalio 1 d., neteistas (-a).

Pažyma parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio
1 dalies 3 punkto nuostata.

Teistumo informacijos tvarkymo skyriaus
vedėjo pavaduotojas



Donatas Valiukas

Duomenys apie uždarojos akcinės bendrovės akcininkus

2014-12-29

Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTER"
 Vilnius m. sav. Vilnius m. Biziskių g. 125
 Kodas 124942182

Akcininkas	Akcijos nominali vertė	Akčių skaičius	Istatinis kapitalas	
			Akčių nominalių vertių suma	Akčių skaičius pagal klases
Vardinės paprastosios akcijos	100 Lt	100 vnt.	10000 Lt	10000 Lt

Akcinių klasių
 2014-10-28

Nr.	Akcininkas	Akcininkas nuo	Vardinės paprastosios akcijos	
			Akčių skaičius pagal klases	Vardinės paprastosios akcijos
1.	GINTARAS MORKŪNAS, 3620308, Vilnius m. sav. Vilnius m. Biziskių g. 125	1999-07-15	5 vnt.	
2.	VIDAS MORKŪNAS, 3601001, Vilnius m. sav. Vilnius m. Studentų g. 43-504	1999-07-15	71 vnt.	
3.	RAIMONDAS ŠIMAS, 3631001, Vilnius m. sav. Vilnius m. K. Donelaičio g. 12C-8	1999-07-15	24 vnt.	18 viso
				100 vnt.



Logis
 Direktorius
 Vibeke Horkbanaus

[Handwritten signature]

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. 1R-43
(Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. lapkričio 27 d. įsakymo Nr. 1R-373
redakcija)

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO VILNIAUS FILIALAS

Luvojo g. 25-101, LT-09320 Vilnius, tel. (8 5) 266 2100, faks. (8 5) 262 0823, el. p. Vilnius@registrucentras.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas: 124208338

PAŽYMA,

PATVIRTINANTI JUNGTINIUS KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMUS DUOMENIS APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)

2016-09-19 Nr. 297446

Tiekėjo pavadinimas	Uždaroji akcinė bendrovė "TRADINTEK"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefonu numeris	8 5 264 7378
faksas	8 5 249 6084
Buhalterio (buhalteriu) ar kito (kitų) asmens (asmenų), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė, gimimo data	ROBERTAS RUMBUTIS
Juridinių asmenų registras:	
kodas	124942182
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Vilniaus m. sav. Vilniaus m. Biržiškų g. 125
vadovo ar tikinės bendrijos tikrojo nario (narių), turinčio (turinčių) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, vardas, pavardė	VIDAS MORKŪNAS
įregistravimo data	1999-07-15
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2016-09-16
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįskolinęs
Duomenų suformavimo data	2016-09-15
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl uždarosios akcinės bendrovės "TRADINTEK", kodas 124942182, nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už

nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte ir 2 dalies 3, 7 punktuose.

duomenys apie tiekėjo vadovą ar ūkinės bendrijos tikrąjį narį (narius), turinį (turinčius) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį

Vidas Morkūnas, gim. 1960 m. spalio 1 d., neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turinį (turinčius) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus

Robertas Rumbutis, gim. 1971 m. vasario 6 d., neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

Pagal pažymą
Pažymos data

informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus reikalų ministerijos pažymą Nr. 28R-16017
2016-09-16

Pažymą išspausdino:

Vilniaus filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Registrų duomenų tvarkymo grupės
Vyniausioji specialistė



AURELIJA BALTAKIENĖ

ĮGALIOJIMAS

Du tūkstančiai penkioliktyjų metų gruodžio dvidešimt trečia diena, Vilnius

Šiuo **uždaroji akcinė bendrovė „Tradintek“**, juridinio asmens kodas 124942182, registruotos buveinės adresas Biržiškų g. 125, Vilnius (toliau – „**Įgaliotojas**“), atstovaujama direktoriaus Vido Morkūno, veikiančio pagal įmonės įstatus, įgalioja **Įgaliotojo** vadybininką Antaną Venslovą, asmens kodas 37206180452, atstovauti **Įgaliotoją**, kitose įmonėse, įstaigose ir organizacijose, atliekant visus būtinius veiksmus, susijusius su **Įgaliotojo** dalyvavimu viešuosiuose pirkimuose (toliau – „**Viešasis pirkimas**“), taip pat, bet ne tik:

- Įgaliotojo vardu pasirašyti visus pirkimo dokumentus ir kitus dokumentus bei raštus teikiamus Perkančiajai organizacijai;
- Įgaliotojo vardu saugiu elektroniniu parašu pasirašyti pasiūlymą, visus pirkimo dokumentus ir kitus dokumentus bei raštus teikiamus Perkančiajai organizacijai;
- dalyvauti visuose Viešojo pirkimo Komisijos posėdžiuose;
- gauti dokumentus ir informaciją;
- Įgaliotojo vardu derėtis, vykdyti ir pasirašyti sutartis;
- atlikti kitus susijusius veiksmus.

Įgaliojimas galioja iki 2017 m. sausio mėn. 31 d.

Direktorius

Vidas Morkūnas





EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung
Document No. DOC0059307

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, Wisconsin 53223 USA

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

GE Medical Systems Information
Technologies GmbH
Münzinger Straße 5, D-79111
Freiburg, Germany

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

ECG Electrode Application System

Type: KISS im Multiflead

Model No. see Addendum 1.

(including system components and accessories/schließlich Systemkomponenten und Zubehör)
UMDNS-Code: 11-439 GMDN-Code:35562

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 and 2007/47/EC of 03 Sep 2007 concerning medical devices
2. International Standard, Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety, 2nd Edition (EN60601-1), International Electrotechnical Commission (1990) including Amendments A1:1993, A2:1995
3. International Standard, Medical Electrical Equipment Part 1-1: General Requirements for Safety, Collateral Standard: Medical Electrical Systems, (EN60601-1-1), International Electrotechnical Commission (2001)
4. International Standard, Medical Electrical Equipment Part 1-6: General Requirements for Safety, Collateral Standard: Usability, (EN60601-1-6), International Electrotechnical Commission (2007)
5. International Standard, Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Safety, Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility, (EN60601-1-2), International Electrotechnical Commission (2007)
6. Council Directive 2011/65/EWG of 1 June 2010 concerning restriction of the use of hazardous substances (RoHS)
7. Council Directive 2012/19/EU of 4 July 2012 concerning waste of electrical and electronic equipment (WEEE)

Compliance of a representing sample of the designated product with the "Essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by:

Die Übereinstimmung eines Baumusters des bezeichneten Produktes mit den „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, Wisconsin 53223 USA

Technical Dossier CE-IT-014

GE Healthcare



The medical device has been assigned to class IIa as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäss der Richtlinie 93/42/EG. 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:

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

G-MED France

Albrecht Malkmus
Regulatory Affairs Leader
PCS DCAR products

04. September 2013

The technical documentation is filed and the technical documentation is archived bei
Abt. Fertigung, GEP

GE Healthcare



EC Declaration of Conformity for CE marking
(Following the provision of Medical Device Directive 93/42/EEC
and RoHS Directive 2011/65/EWG)
Addendum No. 1 to DOC0059307

ECG Electrode Application System
Type: KISS™ Multilead - Model No. see list

Product information	Part Number
KR KISS Multilead CASE External	2008713-003
Set KISS Multilead GER, ENG, FRE	2031017-001
Set KISS Multilead ITA, SPA, DUT	2031017-002
Set KISS Multilead SWE, DAN, NOR	2031017-003
Set KISS Multilead HUN, CZE, SLA	2031017-004
Set KISS Multilead RUS, POL, EST, LIT	2031017-005
KISS Multilead 10 lead	2022865-001
Set of Frank leads	2024038-001
Set of NEHB leads	2024039-001
Set of A1 to A4 leads	2024040-001
Electrode lead Net	30344375
Electrode lead Nar	30344376
Leadwire I	2022862-001
Leadwire E	2022862-003
Leadwire M	2022862-004
Leadwire H	2022862-005
Leadwire A1	2022862-006
Leadwire A2	2022862-007
Leadwire A3	2022862-008
Leadwire A4	2022862-009
Clip adapter for adhesive el.	30344421
ARM KISS	30344377
Table mount with pole tube	38401584
Wall mount for swivel arm	38401390
Ergometer mount system	30344420
Filter disk	93204775
Suction electrode	21732801
Suction cup	43252125
Set of 10 IEC leads	3841590
Trunk Cable, KISS, 12-L with Tube	22341410
Trunk Cable, KISS, 10-L for CASE8000	22341413
Trunk Cable, KISS, 12-L	22341415



GE Medical Systems
Information Technologies

www.ge.com

EC Declaration of Conformity

Manufacturer

GE Medical Systems Information Technologies

8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53233 USA

Authorized European Representative

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Münzinger Strasse 3, D-59111
Friedberg, Germany

We herewith declare that the product(s)

Corometrics Ultrasound Transducer
TCSDNS Code 11-5991

431

390 P.

1976 f.

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

1. Council Directive 93-42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by

GE Medical Systems Information Technologies
Technical Dossier #
CE-C-015

The medical device has been assigned to class *IIa* as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The designated product has been designed, manufactured and tested under a quality management system according to EN ISO 9001, EN 46001 and Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

G-MED France

John Thiede
Legal Advisor

Regulatory Affairs Specialist

Date October 16, 2001

The technical documentation is filed in:

GE Medical Systems Information Technologies
51 Basso Park Road North
Wallingford CT 06492 USA



GE Medical Systems
Information Technologies

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

GE Medical Systems Information Technologies
2200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Authorized European Representative:
GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Messinger Strasse 3, D-79111
Freiburg, Germany

We herewith declare that the product(s)

Corometrics Tocotransducer
2264 Family Series

432 341 P
VV7 408 P

(including system components and accessories, IVDN Code 14-118-V7-408P)

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

1. Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. EN 60601-1:1990 / IEC 601-1:1985, A1:1991, A2:1995, Medical Electrical Equipment - Part 1, General Requirements for Safety.

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by

GE Medical Systems Information Technologies
Technical Dossier #
CE-C-010

The medical device has been assigned to class I as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



Yvonne Minder
Tech. Director
Regulatory Affairs Specialist

Date 11/2/01

The technical documentation is filed in:

GE Medical Systems Information Technologies
61 Eason Park Road North
Watlington, CT 06492, USA



GE Medical Systems
Innovation. Knowledge.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

GE Medical Systems Information Technologies
5300 W. Foster Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Authorized European Representative:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Neudinger Strasse 3, D-79111
Friedberg, Germany

We herewith declare that the product(s)

Corometrics Transducer Belts → 4688p.
Identification Numbers

4434AO/CAO/E-10/FAO. 4439LAO/BAO. 4431LAO/BAO/CAO/DAO. 8024AAO
(CEMDS Code: 16-236)

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by

GE Medical Systems Information Technologies

Technical Dossier #
CE-C-019

The medical device has been assigned to class I as specified in Annex IX Rule 1 of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



Jukka Aider
Chief Member

Regulatory Affairs Specialist

The technical documentation is filed in GE Medical Systems Information Technologies.

Date November 30, 2001



Technologies

Merikonttinkatu 2, P.O.Box 900
FI-00201 GE,
Finland

F +358 10 300 111
F +358 9 140 3300

DECLARATION OF CONFORMITY To European Council Directive 93/42/EEC

We: GE Healthcare Finland Oy

declare that the

Datex-Ohrmedo™ Temperature probes,

as described in Appendix 1 conform to the European Council Directive
93/42/EEC, Medical Device Directive and the corresponding Finnish National Law
no. 1505 (1994).

This declaration is based on the Certification of the Full Quality Assurance
System by VTT Industrial Systems, Notified Body no. 0537.

Date: July 14, 2005

Signature: 

Name: Rouno Ruoho

Title: Manager, Quality and Regulatory Affairs

General Electric Corporation
U.S. Health Care Products Group

Business Unit: GE Healthcare
Customer Support
Tel: 1-800-527-4646

Verkkosivut:
www.ge.com, www.ge.com/healthcare
FI: 00201, Helsinki, Finland
Puh: 02001 14000
Yhteystiedot: 1-800-527-4646



Appendix 1
Declaration of Conformity
Temperature probes

DATEX-OHMEDA™ TEMPERATURE PROBES

PRODUCT [Datex-Ohmeda™ temp temperature]	ID (Model/code)
Skin temp. probe, adult & pediatric, 3.5m	16560
Adult Central Temperature Probe	16561
Skin Temp.probe, Adult/Pediatr, 1.5m	165602
Paediatric Central Temperature Probe	165611
Pediatric Central Temp probe, 1.5m	165612
Adult Central Temperature Probe,1.5m	165622
Temp.Ext.Cable,400-Ser,RS/P/Mallin,1m	165640
Temp Extension Cable, 400-Ser, 2.8m	165641
Skin Temp. Probe, Dispo, pkg of 25 pcs	8001642
Central Temp. Probe, 12 Ft, Dispo, pkg of 25 pcs	8001643
Central Temp. Probe, 9 Ft, Dispo, pkg of 25 pcs	8001644
Temperature Extension Cable, Dispo, DMC	8002737
Esophageal Temp. Probe, 18 FR, disposable, 25 pcs	8002908
Esophageal Temp. Probe, 24 FR, disposable, 25 pcs	8002909
Esophageal Temp. Probe, 9 FR, disposable, 25 pcs	8002910
Esophageal Temp. Probe, 12 FR, disposable, 25 pcs	8002911
Skin Temperature Probe, reusable	M1024254
General Purpose Temperature Probe, 12 Ft, reusable	M1024247
General Purpose Temperature Probe, 9 Ft, reusable	M1024251

439 p.



GE Healthcare

8880 Gorman Road
Laurel, MD 20723
USA

T +1 1 410 268, x 5200
F +1 1 410 268, 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: 362856
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

Signature: Adrienne Lenz

Title: Regulatory Affairs Director

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 → 461 p. --
- Giraffe In-Bed Scale → 465 p.
- Disposable Patient Probe
- Reusable Patient Probe
- IV Pole



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex VII
(Following the provisions of the RoHS directive 2011/65/EU, Articles 7, 13 and Annex VI)

We

Manufacturer
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-000510 Helsinki, Finland

Manufacturing site
Anmetek/ISE (Taiwan)
2F, No. 21, Jion Keng Road
Chung Ho City
Taipei county
Taiwan 23586

Declare under our sole responsibility that the class I devices:

Core ECG Cables
Cable/lead, electrocardiograph

REF: Refer to Appendix 1
GMDN Code: 35562
Classification rule I93/42/EC Annex D0 : 1

to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to them and with the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU, Article 4.

This conformity is based on the following elements:

- Technical File Ref: DOC1542851 of the products to which this declaration relates, for design, verification and manufacturing of the devices
- ISO 13485 Certificate: Approval of Quality Assurance System delivered by VTT Expert Services Ltd (Notified Body no. 0537) on 07 May 2014 / Certificate N° VTT-C-6863-60-11



- List of standards applied for CE marking from compliance to standards attributable to the above named device are listed as applicable:

EN 60601-1:1990 and: 1993-A2:1994 and: 1996	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard electromagnetic compatibility.
EN ISO 14971:2012	Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-6:2007	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard Usability
EN 1041:2006	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device label, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 60601-2-2:2011	Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety, including essential performance, of electro-anthropometric measuring equipment
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of Medical Devices, Part 1: Guidance on selection of tests.
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Helsinki, 18-Jul-2014


Roope Ruoho
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous dated 25 May 2011. This EC Declaration of Conformity is applicable to product DMR revisions listed in Appendix 1 onwards.



Appendix 1
EC Declaration of Conformity
Core ECG Cables

List of parts covered by the Declaration of Conformity

Catalog Designation	Product Description	Rev
2017003-001	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	E
2017003-002	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	D
2017003-003	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	E
2017003-004	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	D
412931-021	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, AHA, 6 m/20 ft.	F
412931-022	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead, IEC, 6 m/20 ft.	G
2022948-001	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead w/ESU filter, AHA, 3.6 m/12 ft.	F
2022948-002	Multi-Link ECG Core Cable, 3/5-lead w/ESU filter, IEC, 3.6 m/12 ft.	F
2017004-001	Multi-Link ECG Core Cable, Neonatal DIN 3-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	F
2017004-002	Multi-Link ECG Core Cable, Neonatal DIN 3-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	E
2017004-003	Multi-Link ECG Core Cable, Neonatal DIN 3-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	F
2017004-004	Multi-Link ECG Core Cable, Neonatal DIN 3-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	E
2017005-001	Multi-Link ECG Core Cable, 6-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	C
2017005-002	Multi-Link ECG Core Cable, 6-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	C
2017005-003	Multi-Link ECG Core Cable, 6-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	C
2017005-004	Multi-Link ECG Core Cable, 6-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	C
2017006-001	Multi-Link ECG Core Cable, 12-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	F
2017006-002	Multi-Link ECG Core Cable, 12-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	E
2017006-003	Multi-Link ECG Core Cable, 12-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	G
2017006-004	Multi-Link ECG Core Cable, 12-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	F

WEP



Technologies

Insights@ge.com | 1-800-441-4646
6-302-414-3333
6-302-414-3333

© 2012 GE Healthcare
All rights reserved.

**DECLARATION OF CONFORMITY
To Medical Device Directive 93/42/EEC
amended by 2007/47/EC**

for: **GE Healthcare Finland Oy**

declare that the

InSignal® SpO2 Sensors and Interconnect Cables

with specified accessories conform to the European Council Directive 93/42/EEC for medical devices as amended by 2007/47/EC.

Classification according to Rule 10 Annex IX (93/42/EEC): **IIb**

This declaration is based on the Certification of the Full Quality Assurance System, Annex II, Article 3 of the Medical Device Directive, by IFT Expert Services, Notified Body no. 0537.

CEM Code: **17148, 31638**

Date: **February 3rd, 2012**

Signature:
Name: **Terja Pasanen**
Title: **Regulatory Affairs Leader**

Authorized Signatory
Name: Terja Pasanen

Notified Body
Name: IFT
Address: 0537

Form 101
Issue 1/2012
All rights reserved.
www.ge.com



Appendix I
Declaration of Conformity
TruSignal® SpO2 Sensors and Interconnect Cables

PRODUCT	ID(model/ code)	GMDN Code
TruSignal® SpO2 Finger Sensor	TS-F-D	17148
TruSignal® SpO2 Finger Sensor, GE connector	TS-F4-GE	17148
TruSignal® SpO2 Finger Sensor, GE connector	TS-F2-GE	17148
TruSignal® SpO2 Finger Sensor,	TS-F4-MC	17148
Trusot connector		
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E-D	17148
TruSignal® SpO2 Ear Sensor, GE connector	TS-E4-GE	17148
TruSignal® SpO2 Ear Sensor, GE connector	TS-E2-GE	17148
TruSignal® SpO2 Ear Sensor, Trusot connector	TS-E4-MC	17148
TruSignal® SpO2 Wrap Sensor	TS-W-D / 460P	17148
TruSignal® SpO2 Sensitive Skin	TS-SL-3	17148
TruSignal® SpO2 PedTip Sensor	TS-SA-D	17148
TruSignal® SpO2 FingerTip Sensor, GE connector	TS-SM-GE	17148
TruSignal® SpO2 FingerTip Sensor, Trusot connector	TS-SM-MC	17148
TruSignal® SpO2 PedTip Sensor	TS-SP-D	17148
TruSignal® SpO2 PedTip Sensor, GE connector	TS-SP3-GE	17148
TruSignal® SpO2 PedTip Sensor, Trusot connector	TS-SP3-MC	17148
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with GE connector	TS-G3	17148
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with Trusot connector	TS-MS	17148
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with Ohmeda connector	TS-H3	17148
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with Microlay connector	TS-N3	17148
TruSignal® INTEGR H SPO2 FINGER SENSOR	TS-F1-H	17148
TruSignal® INTEGR H SPO2 FINGER SENSOR	TS-F4-H	17148
TruSignal® INTEGR N SPO2 FINGER SENSOR	TS-F4-N	17148
TruSignal® INTEGR SPO2 H EAR SENSOR	TS-E4-H	17148
TruSignal® INTEGR N SPO2 EAR SENSOR	TS-E4-N	17148