



GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finland

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II & 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-00510 Helsinki, Finland**

Manufacturing Sites

**GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES**  
**- CRITIKON DE MEXICO S. de R.L. de C.V.**  
**Calle Valle del Cedro 1551, Juarez**  
**32575 Chihuahua, Mexico**

Measurement Specialties (China) Ltd

**No. 368 Wulian 1st Road**  
**Gongxing Town, 610200**  
**Shaungliu Chengdu., P.R. China**

Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

**No. 2, Xinqu Industrial Park, Qiaolong Road**  
**Dengwu Village, Qiaotou Town**  
**Dongguan**  
**523533 Guangdong**  
**China**

Declare under our sole responsibility that the class IIb and I devices:

### **TruSignal® SpO2 Sensors and Interconnect Cables**

Oximeter, pulse

Probe, pulse oximeter, single use

Ref.: See addendum

GMDN Code: 17148, 31658

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Rule 10

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:

- Information included in the documents:  
Technical File ref. : DOC1097590 of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by Eurofins Expert Services (Notified Body no. 0537) on 6th September 2019 / Certificate no. C-01-1004-698-19
- MDSAP ISO13485:2016 Issued by: DQS Medizinprodukte GmbH.  
Certificate Unique ID 170771008.
- The following reference evidence that the TruSignal® SpO2 Sensors and Interconnect Cables as electrical devices used are in compliance with the RoHS directive for CE marking:
  - o TruSignal product Family RoHS Compliance Report (DOC1514561)
- List of standards applied for CE marking (non-compliance to standards attributable to the above named devices are listed as applicable):

EN ISO 14971: 2012	Application of risk management to medical devices
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
ISO 9919:2009	Pulse oximeters for medical use – Requirements
IEC 60601-1:2005 /C1:2006/C2:2007/ EN 60601-1:2006	Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests
IEC/EN 60601-1-6:2010	General requirements for safety – Collateral standard: Usability
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980: 2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity



EN ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Helsinki, 18-June-2021



Rauno Ruoho  
Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 19-January-2021.

**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 18-Jun-2021**

<b>PRODUCT</b>	<b>ID(model/ code)</b>	<b>GMDN Code</b>	<b>Class</b>
TruSignal SpO2 Finger Sensor	TS-F-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Finger Sensor	TS-F4-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Finger Sensor	TS-F2-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E4-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E2-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Wrap Sensor	TS-W-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Sensitive Skin Sensor, 3 pcs	TS-SE-3	17148	IIb
TruSignal SpO2 FingerTip Sensor	TS-SA-D	17148	IIb
TruSignal SpO2 FingerTip Sensor	TS-SA4-GE	17148	IIb
TruSignal SpO2 PediTip Sensor	TS-SP-D	17148	IIb
TruSignal SpO2 PediTip Sensor	TS-SP3-GE	17148	IIb
TruSignal SpO2 Interconnect Cable	TS-G3	17148	IIb
TruSignal SpO2 Interconnect Cable	TS-M3	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with Ohmeda connector, 3m/10ft	TS-H3	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Interconnect Cable with Datex connector, 3m/10ft	TS-N3	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Finger Sensor	TS-F1-H	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Finger Sensor	TS-F4-N	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E4-H	17148	IIb
TruSignal® SpO2 Ear Sensor	TS-E4-N	17148	IIb
TruSignal SpO2 AllFit Sensor	TS-AF-10 TS-AF-25	31658	IIb
TruSignal SpO2 Adult/Pediatric Sensor, 10 pcs	TS-AP-10	31658	IIb
TruSignal SpO2 Adult/Pediatric Sensor, 25 pcs	TS-AP-25	31658	IIb
TruSignal SpO2 Adult Adhesive Wrap Sensor, 10 pcs	TS-AAW-10	31658	IIb
TruSignal SpO2 Adult Adhesive Wrap Sensor, 25 pcs	TS-AAW-25	31658	IIb
TruSignal SpO2 Pediatric Adhesive Wrap Sensor, 10 pcs	TS-PAW-10	31658	IIb
TruSignal SpO2 Pediatric Adhesive Wrap Sensor, 25 pcs	TS-PAW-25	31658	IIb



GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finland



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(zgodnie z postanowieniami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik II)  
(zgodnie z postanowieniami Dyrektywy RoHS 2011/65/EU, artykuły 7, 13 oraz Załącznik VI)

My,

Producent

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneekatu 2**  
**FI-00510 Helsinki,**  
**Finlandia**

Miejsca produkcji:

**GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES**  
**- CRITIKON DE MEXICO S. de R.L., de C.V.**  
**Calle Valle del Cedro 1551 Juarez**  
**32575 Chihuahua, Meksyk**

**Measurement Specialties (China) Ltd**  
**No. 368 Wullan 1 Road**  
**Gongxing Town, 610200**  
**Shaugliu Chengdu., Chińska Republika Ludowa**

**Carlisle medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.**  
**No.2, Xihu Industrial Park, Qiaolong Road**  
**Dengwu Village, Qiaotou Town**  
**Dongguan**  
**523533 Guangdong**  
**Chiny**

Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby klasy IIb oraz I:

### **TruSignal® SpO2 – czujniki i przewody łączące**

Oksymetr impulsowy

Sonda do oksymetru impulsowego, jednorazowego użytku

Numery referencyjne - opisane w załączniku do niniejszej deklaracji.

Kod GMDN:17148, 31658

Reguła klasyfikacji (wg Dyrektywy 93/42/EEC, Załącznik IX): Reguła 10



## Oxytip – akcesoria do oksymetrii impulsowej (SpO2) – bandaż i taśmy

Pasek elektrody/przetwornika, wielokrotnego użytku  
 Pasek samoprzylepny ogólnego zastosowania  
 Numery referencyjne - opisane w załączniku do niniejszej deklaracji  
 Kod GMDN:35709, 16769  
 Reguła klasyfikacji (wg Dyrektywy 93/42/EEC, Załącznik IX): Reguła 1

do których niniejsza deklaracja się odnosi, pozostaje w zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, które mają do niego zastosowanie oraz w zgodności z wymaganiami Dyrektywy RoHS 2011/65/EU, Artykuł 4.

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na następujących elementach:

- Informacjach zawartych w dokumentacji:  
 Dokumentacja Techniczna produktu DOC 1097590 dla produktu, którego dotyczy niniejsza deklaracja.
- Certyfikacie WE: zatwierdzenie pełnego system zapewnienia jakości (Załącznik II do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych), wystawionym przez firmę VTT Expert Services LTD (Organ notyfikujący nr 0537) w dniu 6 września 2019 r. / Certyfikat numer C-01-1004-698-19
- MDSAP ISO 13485:2016 wystawiony przez DQS Medizinprodukte GmbH  
 Unikatowy identyfikator certyfikatu 170771008
- Następującym dowodzie powiązany, świadczącym, iż wyrób TruSignal® SpO2 – czujniki i przewody łączące, jako urządzenia elektryczne, wykorzystywane są zgodnie z dyrektywą RoHS dla celów oznakowania CE:
  - Raport zgodności rodziny produktów TruSignal z dyrektywą RoHS (DOC 15144561)
- Liście zharmonizowanych norm, mających zastosowanie do oznaczenia CE (niezgodność z normami, które są przypisane do wymienionych wyżej urządzeń są wymienione jako mające zastosowanie)

EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 80601-2-61:2011	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania
EN ISO 9919:2009	Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania
IEC 60601-1:2005 (C1:2006/C2:2007/ EN 60601-1:2006	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
IEC/EN 60601-1-2:2007	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
IEC/EN 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólnedotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN 980:2008	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych



EN 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego
EN 50581:2012	Dokumentacja techniczna do oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych

Helsinki, 19 stycznia 2021 r.

Rauno Ruoho  
Dyrektor ds. Regulacji Prawnych  
(Regulatory Affairs Director)  
-/ /podpis nieczytelny

Niniejsza Deklaracja Zgodności WE zastępuje deklarację poprzednią z dnia 5 sierpnia 2020 r.



ZAŁĄCZNIK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE z dnia 19 stycznia 2021 r.

<b>Produkt</b>	<b>Identyfikator (model/kod)</b>	<b>Kod GMDN</b>	<b>Klasa</b>
TruSignal® SpO2, czujnik do palca	TS-F-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do palca	TS-F4-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do palca	TS-F2-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do palca	TS-F4-MC	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do ucha	TS-E-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do ucha	TS-E4-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do ucha	TS-E2-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do ucha	TS-E4-MC	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik otaczający	TS-W-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do skóry wrażliwej, 3 szt.	TS-SE-3	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do koniuszka palca	TS-SA-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do koniuszka palca	TS-SA4-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik do koniuszka palca	TS-SA3-MC	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik pediatryczny	TS-SP-D	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik pediatryczny	TS-SP3-GE	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik pediatryczny	TS-SP3-MC	17148	IIb
TruSignal® SpO2, przewód łączący	TS-G3	17148	IIb
TruSignal® SpO2, przewód łączący	TS-M3	17148	IIb
TruSignal® SpO2, przewód łączący ze złączem Ohmeda, 3m/10 stóp	TS-H3	17148	IIb
TruSignal® SpO2, przewód łączący ze złączem Datex, 3m/10 stóp	TS-N3	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik do palca	TS-F1-H	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik do palca	TS-F4-H	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik do palca	TS-F4-N	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik do ucha	TS-E4-H	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik do ucha	TS-E4-N	17148	IIb
TruSignal® INTEGR H SPO2 czujnik otaczający	TS-W4-H	17148	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik ogólnego zastosowania	TS-AF-10 TS-AF-25	31658	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik dla dorosłych / dla dzieci, 10 szt.	TS-AP-10	31658	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik dla dorosłych / dla dzieci, 25 szt.	TS- AP -25	31658	IIb



TruSignal® SpO2, czujnik dla dorosłych na folii samoprzylepnej, 10 szt.	TS-AAW-10	31658	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik dla dorosłych na folii samoprzylepnej, 25 szt.	TS-AAW-25	31658	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik pediatryczny na folii samoprzylepnej, 10 szt.	TS-PAW-10	31658	IIb
TruSignal® SpO2, czujnik pediatryczny na folii samoprzylepnej, 25 szt.	TS-PAW-25	31658	IIb
[3] Zastępczy zestaw opaski na głowę, OXY-E-XX	OXY-HB	35709	I
[24] Zastępcza pianka otaczająca, OXY-W	OXY-RWL	35709	I
[100] Zastępcza taśma szeroka OxyTip+®	OXY-RTW	35709	I
[3] Sandał otaczający z pianki dla niemowląt	OXY-SND	35709	I
[24] Zastępcza pianka otaczająca mała, OXY-SE-3	OXY-RWS	35709	I
[24] Zastępcza pianka otaczająca średnia, OXY-SE-3	OXY-RWM	35709	I
[5] Klips do prześcieradła	OXY-BC-5	35709	
[100] Zastępcza taśma ogólnego zastosowania, niebieska	OXY-RT	16769	I
[100] Zastępcza taśma ogólnego zastosowania, Bear	OXY-RTB	16769	I

/koniec tłumaczenia/





## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

Following the provisions of the RoHS directive 2011/65/EU.

We:

### **Manufacturer**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

### **EU Authorized Representative**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

### **Manufacturing Site**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Mexico, 32575

Declare under our sole responsibility that the device:

SOFT-CUF®

Non-Invasive Blood Pressure Cuffs

Basic UDI-DI:

8406821BUG00034GV

Identification number: See Appendix 1

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

**Intended Purpose:**

GE CRITIKON blood pressure cuffs are accessories used in conjunction with noninvasive blood pressure (NIBP) measurement systems. SOFT-CUF and CLASSIC-CUF cuffs and inflation systems are non-sterile and limited reuse (may be single-patient use or optional limited reuse). They are available in neonatal, pediatric and adult sizes. DURA-CUF and inflation systems are non-sterile and may be reused. They are available in pediatric and adult sizes. The devices are not designed, sold or intended for use except as indicated.

**GMDN Code and Description:**

34978 - Cuff, blood pressure, reusable

**CND Code and Description:**

Z12040180 GENERAL MEDICINE INSTRUMENTS FOR DIAGNOSIS AND MONITORING - HARDWARE

Class: I

Classification rule (Annex VIII): 1

to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2374213, of the product to which this declaration relates.
- ISO 13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by TÜV Rheinland, Germany/ Certificate N SX 60146867 0001

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

**Appendix 1 – List of part numbers**

Part Number	Rev	Description
2140-INT	D	SOFT-CUF, ADULT LONG, 1 TB , 23 - 33 CM, INTERNATIONAL, 20/BOX
2363-INT	D	SOFT-CUF, ADULT, 1 TB , 23 - 33 CM, INTERNATIONAL, 20/BOX
2364-INT	D	SOFT-CUF, LARGE ADULT, 1 TB , 31 - 40 CM, INTERNATIONAL, 20/BOX
2362-INT	E	SOFT-CUF, SMALL ADULT, 1 TB , 17 - 25 CM, INTERNATIONAL, 20/BOX
SFT-A2-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, ADULT LONG, DINACLICK, 23 - 33 CM, ENG., 80369-5, 20/ BOX
SFT-A2-2A-L-INT-5S	1	SOFT-CUF, ADULT LONG, DINACLICK, 23 - 33 CM, INTERNATIONAL, 80369-5, 20/ BOX
SFT-A2-2A-5S	1	SOFT-CUF, ADULT, DINACLICK, 23 - 33 CM, ENG., 80369-5, 20/ BOX
SFT-A2-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, ADULT, DINACLICK, 23 - 33 CM, INTERNATIONAL, 80369-5, 20/ BOX
SFT-P2-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, CHILD LONG, DINACLICK, 12 - 19 CM, 80369-5, 20/ BOX
SFT-P2-2A-5S	1	SOFT-CUF, CHILD, DINACLICK, 12 - 19 CM, ENG., 80369-5, 20/ BOX
SFT-P2-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, CHILD, DINACLICK, 12 - 19 CM, INTERNATIONAL, 80369-5, 20/ BOX
SFT-P1-2A-5S	1	SOFT-CUF, INFANT, DINACLICK, 08 - 13 CM, 80369-5, 20/ BOX
SFT-A3-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, LARGE ADULT LONG, DINACLICK, 31 - 40 CM, 80369-5, 20/ BOX
SFT-A3-2A-5S	1	SOFT-CUF, LARGE ADULT, DINACLICK, 31 - 40 CM, ENG., 80369-5, 20/ BOX
SFT-A3-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, LARGE ADULT, DINACLICK, 31 - 40 CM, INTERNATIONAL, 80369-5, 20/ BOX
SFT-A1-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, SMALL ADULT LONG, DINACLICK, 17 - 25 CM, 80369-5, 20/ BOX
SFT-A1-2A-5S	1	SOFT-CUF, SMALL ADULT, DINACLICK, 17 - 25 CM, ENG., 80369-5, 20/ BOX
SFT-A1-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, SMALL ADULT, DINACLICK, 17 - 25 CM, INTERNATIONAL, 80369-5, 20/ BOX
SFT-T1-2A-5S	1	SOFT-CUF, THIGH, DINACLICK, 38 - 50 CM, 80369-5, 20/ BOX
2140	ZAE	SOFT-CUF, ADULT LONG, 1 TB , 23 - 33 CM, ENG., 20/BOX
2141	ZAA	SOFT-CUF, LARGE ADULT LONG, 1 TB , 31 - 40 CM, 20/ BOX
2360	V	SOFT-CUF, INFANT, 1 TB , 08 - 13 CM, 20/ BOX
2361	U	SOFT-CUF, CHILD, 1 TB , 12 - 19 CM, 20/ BOX
2362	Y	SOFT-CUF, SMALL ADULT, 1 TB , 17 - 25 CM, ENG., 20/ BOX
2363	ZAC	SOFT-CUF, ADULT, 1 TB , 23 - 33 CM, ENG., 20/BOX
2364	ZAD	SOFT-CUF, LARGE ADULT, 1 TB , 31 - 40 CM, ENG., 20/BOX
2365	Y	SOFT-CUF, THIGH, 1 TB , 38 - 50 CM, 20/ BOX
2059303-504	1	ASSORTMENT PACK SOFT-CUF VARIOUS 2T DINACLICK, 80369-5, 20/ PK
2059303-502	1	ASSORTMENT PACK SOFT-CUF PEDIATRIC 2T DINACLICK, 80369-5, 20/ PK
2059303-501	1	ASSORTMENT PACK SOFT-CUF ADULT 2T CLICK, 80369-5, 20/ PK

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

*End of Document*



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE.

My:

### **Producent**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226, USA

### **Upoważniony przedstawiciel w UE**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, Francja

### **Miejsce produkcji**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Meksyk 32575

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

SOFT-CUF<sup>®</sup>

Mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi

Podstawowy UDI-DI:

8406821BUG00034GV

Numery identyfikacyjne: Patrz Załącznik 1

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.



Użycie zgodne z przeznaczeniem:

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi firmy GE CRITIKON są akcesoriami używanymi razem z nieinwazyjnymi systemami do pomiaru ciśnienia krwi (NIBP). SOFT-CUF i CLASSIC-CUF oraz systemy nadmuchiwania są nie-sterylne oraz o ograniczonej wielokrotności użycia (mogą być do użycia przez pojedynczego pacjenta lub opcjonalnie o ograniczonym wielokrotnym użyciu). Są one dostępne w rozmiarach noworodkowym, pediatrycznym i dla dorosłych. SOFT-CUF i systemy nadmuchiwania są nie-sterylne i mogą być wielokrotnie używane. Są one dostępne w rozmiarach pediatrycznym i dla dorosłych. Te wyroby nie są przeznaczone, sprzedawane ani przewidziane do użycia innego niż jak to jest wskazane.

Kod i opis GMDN:

34978 - Mankiet, ciśnienie krwi, wielokrotnego użyciu.

Kod i opis CND:

Z12040180 PRZYRZĄDY MEDYCYNY OGÓLNEJ DO DIAGNOSTYKI I MONITORINGU - SPRZĘT

Klasa: I

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): 1

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, które ma do niego zastosowanie, oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS dotyczącej ograniczeń użycia pewnych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja techniczna numer: DOC2374213 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- ISO13485:2016: Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości dostarczone przez TÜV Rheinland, Niemcy / Certyfikat Nr SX 60146867 0001.

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.

**Załącznik 1 - Lista numerów części**

Numer części	Rew.	Opis
2140-INT	D	SOFT-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, 1 TB, 23 - 33 cm, MIĘDZYNARODOWY, 20/PUDEŁKO
2163-INT	D	SOFT-CUF, DOROŚLI, 1 TB, 23 - 33 cm, MIĘDZYNARODOWY, 20/PUDEŁKO
2164-INT	D	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, 1 TB, 31 - 40 cm, MIĘDZYNARODOWY, 20/PUDEŁKO
2162-INT	D	SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, 1 TB, 17 - 25 cm, MIĘDZYNARODOWY, 20/PUDEŁKO
SFT-A2-2A-L-5S	E	SOFT-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, DINACLICK, 23 - 33 cm, ANGIELSKI, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A2-2A-L-INT-5S	1	SOFT-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, DINACLICK, 23 - 33 cm, MIĘDZYNARODOWY, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A2-2A-5S	1	SOFT-CUF, DOROŚLI, DINACLICK, 23 - 33 cm, ANGIELSKI, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A2-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, DOROŚLI, DINACLICK, 23 - 33 cm, MIĘDZYNARODOWY, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-P2-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, DZIECKO, DŁUGI, DINACLICK, 12- 19 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-P2-2A-5S	1	SOFT-CUF, DZIECKO, DINACLICK, 12- 19 cm, ANGIELSKI, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-P2-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, DZIECKO, DŁUGI, DINACLICK, 12- 19 cm, MIĘDZYNARODOWY, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-P1-2A-5S	1	SOFT-CUF, NOWORODEK, DINACLICK, 08- 13 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A3-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, DŁUGI, DINACLICK, 31 - 40 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A3-2A-5S	1	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, DINACLICK, 31 - 40 cm, ANGIELSKI, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A3-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, DINACLICK, 31 - 40 cm, MIĘDZYNARODOWY, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A1-2A-L-5S	1	SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, DŁUGI, DINACLICK, 17 - 25 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A1-2A-5S	1	SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, DINACLICK, 17 - 25 cm, ANGIELSKI, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-A1-2A-INT-5S	1	SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, DINACLICK, 17 - 25 cm, MIĘDZYNARODOWY, 80369-5, 20/PUDEŁKO
SFT-T1-2A-5S	1	SOFT-CUF, SZCZUPLI, DINACLICK, 38- 58 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
2140	ZAE	SOFT-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, 1 TB, 23 - 33 cm, ANGIELSKI, 20/PUDEŁKO
2141	ZAA	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, DŁUGI, 1 TB, 31 - 40 cm, 20/PUDEŁKO
2360	V	SOFT-CUF, NOWORODEK, 1TB, 08-13 cm, 20/PUDEŁKO
2361	U	SOFT-CUF, DZIECKO, 1TB, 12-19 cm, 20/PUDEŁKO
2362	Y	SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, 1 TB, 17 - 25 cm, ANGIELSKI, 20/PUDEŁKO
2363	ZAC	SOFT-CUF, DOROŚLI, 1TB, 23 - 33 cm, ANGIELSKI, 20/PUDEŁKO
2364	ZAD	SOFT-CUF, DUZI DOROŚLI, 1TB, 31 - 40 cm, ANGIELSKI, 20/PUDEŁKO
2365	Y	SOFT-CUF, SZCZUPLI, 1TB, 30-50 cm, 20/PUDEŁKO
2059303-504	1	PAKIET Z WYBOREM SOFT-CUF, RÓŻNY, 2T, DINACLICK, 80369-5, 20/PAKIET
2059303-502	1	PAKIET Z WYBOREM SOFT-CUF, PEDIATRYCZNY 2T, DINACLICK, 80369-5, 20/PAKIET
2059303-501	1	PAKIET Z WYBOREM SOFT-CUF, DOROŚLI 2T, CLICK, 80369-5, 20/PAKIET

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

*Koniec dokumentu*





## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

Following the provisions of the RoHS directive 2011/65/EU.

We:

### **Manufacturer**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

### **EU Authorized Representative**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

### **Manufacturing Site**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Mexico, 32575

Declare under our sole responsibility that the device:

RADIAL-CUF®

Non-Invasive Blood Pressure Cuffs

Basic UDI-DI:

8406821BUG00038H5

Identification number: See Appendix 1

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

**Intended Purpose:**

GE CRITIKON blood pressure cuffs are accessories used in conjunction with noninvasive blood pressure (NIBP) measurement systems. The RADIAL-CUF is intended for use with automated oscillometric NIBP devices to measure radial arterial pressure on the forearm. The RADIAL-CUF is available in adult size only. The device is non-sterile and is semi-disposable (may be single-patient use or optional limited reuse). The cuff is intended for use only on adult patients whose upper arm circumference is greater than 40cm, or in patients where currently marketed GE CRITIKON upper arm cuffs cannot be used, due to excess width of the cuff or conical shape of the upper arm. The forearm cuff is intended to be placed on the patient's forearm with circumference ranging from 26cm -36cm. The devices are not designed, sold or intended for use except as indicated.

**GMDN Code and Description:**

34978 - Cuff, blood pressure, reusable

**CND Code and Description:**

Z12040180 GENERAL MEDICINE INSTRUMENTS FOR DIAGNOSIS AND MONITORING - HARDWARE

Class: I

Classification rule (Annex VIII): 1

to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2374213, of the product to which this declaration relates.
- ISO 13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by TÜV Rheinland, Germany/ Certificate N SX 60146867 0001

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

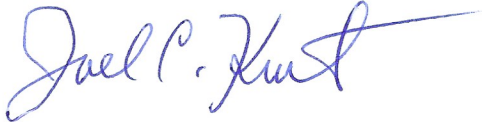




---

**Appendix 1 – List of part numbers**

<b>Part Number</b>	<b>Rev</b>	<b>Description</b>
SFT-F1-2A-5S	1	SOFT-CUF, RADIAL, DINACLICK, 26 - 36 CM, 80369-5, 20/ BOX
2059303-506	1	ASSORTMENT PACK SOFT-CUF SMALL ADULT, ADULT, LARGE ADULT, RADIAL 2T DINACLICK , 80369-5
2059303-503	1	ASSORTMENT PACK SOFT-CUF ADULT/RADIAL 2T DINACLICK, 80369-5, 20/ PK

SIGNATURE: 

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

---

*End of Document*



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE.

My:

### **Producent**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226, USA

### **Upoważniony przedstawiciel w UE**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, Francja

### **Miejsce produkcji**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Meksyk 32575

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

**RADIAL-CUF®**

Mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi

Podstawowy UDI-DI:

8406821BUG00038HS

Numery identyfikacyjne: Patrz Załącznik 1

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.



Użycie zgodne z przeznaczeniem:

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi firmy GE CRITIKON są akcesoriami używanymi razem z nieinwazyjnymi systemami do pomiaru ciśnienia krwi (NIBP). RADIAL-CUF jest przeznaczony do użycia razem z zautomatyzowanymi urządzeniami oscylometrycznymi NIBP do pomiaru ciśnienia krwi w tętnicy promieniowej na przedramieniu. RADIAL-CUF jest dostępny tylko w rozmiarze dla dorosłych. RADIAL-CUF jest nie-sterylny oraz prawie jednorazowego użytku (może być do użycia przez pojedynczego pacjenta lub opcjonalnie o ograniczonym wielokrotnym użyciu). Ten mankiet jest przeznaczony do użycia tylko u dorosłych pacjentów, u których obwód ramienia jest większy niż 40 cm albo u pacjentów wobec których aktualnie dostępne na rynku mankiety firmy GE CRITIKON do ramienia nie mogą być użyte ze względu na nadmierną szerokość mankieta lub stożkowy kształt ramienia. Mankiet do przedramienia jest przeznaczony do umieszczania na przedramieniu pacjenta o obwodzie w granicach od 26 cm do 36 cm. Te wyroby nie są przeznaczone, sprzedawane ani przewidziane do użycia innego niż jak to jest wskazane.

Kod i opis GMDN:

34978 - Mankiet, ciśnienie krwi, wielokrotnego użytku.

Kod i opis CND:

Z12040180 PRZYRZĄDY MEDYCZYNY OGÓLNEJ DO DIAGNOSTYKI I MONITORINGU - SPRZĘT

Klasa: I

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): 1

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, które ma do niego zastosowanie, oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS dotyczącej ograniczeń użycia pewnych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja techniczna numer: DOC2374213 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- ISO13485:2016: Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości dostarczone przez TÜV Rheinland, Niemcy / Certyfikat Nr SX 60146867 0001.

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania:	08 grudnia 2020 r.
Miejsce wydania:	Wauwatosa, WI, USA
Nazwisko:	Joel Kent
Stanowisko:	Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.

**Załącznik 1 - Lista numerów części**

<b>Numer części</b>	<b>Rew.</b>	<b>Opis</b>
SFT-F1-ZA-5S	1	SOFT-CUF, PROMIENIOWA, DINACLICK, 26 - 36 cm, 80369-5, 20/PUDEŁKO
2059303-506	1	PUDEŁKO Z WYBOREM SOFT-CUF, MALI DOROŚLI, DOROŚLI, DUZI DOROŚLI, PROMIENIOWA 2T, DINACLICK, 80369-5
2059303-503	1	PUDEŁKO Z WYBOREM SOFT-CUF, DOROŚLI/PROMIENIOWA 2T, DINACLICK, 80369-5, 20/PUDEŁKO

PODPIS:/-/ [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

---

*Koniec dokumentu*



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II)

We

Manufacturer

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**FI-00510 Helsinki**  
**Finland**

Manufacturing site

A&G Ltd.  
Kadaka tee 46a  
12915 Tallinn  
Estonia

Declare under our sole responsibility that the device:

- 2097307-001 Gas Sampling Line, disposable, PVC/PE, 2m/7ft, 10/pkg**
- 2097307-002 Gas Sampling Line, disposable, PVC/PE, 3m/10ft, 10/pkg**
- 2097307-003 Gas Sampling Line, disposable, PVC/PE, 6m/20ft, 5/pkg**

Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use, non-sterile

GMDN Code: **45566**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX ) 2      Class IIa

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation: **DOC1859747** of the products to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by VTT Expert Services Ltd (Notified Body no. 0537) on 8<sup>th</sup> May 2015 / Certificate no. VTT-C-11340-01-1004-543-15



- List of standards applied for CE marking:
  - o IEC 60601-1:2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and essential performance
  - o IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability- Edition 3.1
  - o ISO 80601-2-55: 2011 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors. Edition 1.0
  - o ISO 10993-1:2009/Corr.1:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
  - o EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
  - o EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Helsinki, 11-December-2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rauno Ruoho'.

Rauno Ruoho  
Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous dated 4-Oct-2016.



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(Stosownie do postanowień dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik II)

My

Producent:

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**FI-00510 Helsinki,**  
**Finlandia**

Miejsca produkcji:

A&G Ltd.  
Kadaka tee 46a  
12915 Tallinn  
Estonia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

- 2097307-001**    **Rurka do pobierania próbek gazu, jednorazowego użytku, polichlorek winylu/ /polietylen (PCW/PE), 2 m / 7 stóp, 10 sztuk/opakowanie**
- 2097307-002**    **Rurka do pobierania próbek gazu, jednorazowego użytku, polichlorek winylu/ /polietylen (PCW/PE), 3 m / 10 stóp, 10 sztuk/opakowanie**
- 2097307-003**    **Rurka do pobierania próbek gazu, jednorazowego użytku, polichlorek winylu/ /polietylen (PCW/PE), 6 m / 20 stóp, 5 sztuk/opakowanie**

Rurka respiratorowa do pobierania próbek/monitorowania gazów, jednorazowego użytku, nie nadaje się do sterylizacji

Kod GMDN: **45566**

Reguła klasyfikacji (93/42/EWG, Załącznik IX): **2**            Klasa IIa

do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z wymaganiami europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, która ma do nich zastosowanie.

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja Techniczna Nr: **DOC1859747** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Certyfikat WE: Zatwierdzenie pełnego systemu gwarancji jakości (Załącznik II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG) dostarczone przez VTT Expert Services Ltd. (Organ Notyfikowany Nr 0537) z dnia 8 maja 2015 r. / Certyfikat Nr VTT-C-11340-01-1004-543-15.



- Lista norm mających zastosowanie do oznakowania CE:
  - o EN 60601-1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
  - o EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca. Użyteczność - Edycja 3.1.
  - o ISO 80601-2-55: 2011 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych - Edycja 1.0.
  - o ISO 10993-1: 2009/Poprawka 1: 2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
  - o EN 1041: 2008 + A1: 2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
  - o EN ISO 14971: 2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

/-/ [podpis odręczny nieczytelny]

Helsinki, 11 grudnia 2017 r.

Rouno Ruoho  
Dyrektor d/s Przepisów

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację datowaną na 4 października 2016 r.



# **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(Stosownie do postanowień dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC, Załącznik II)

My

Producent:

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**FI-00510 Helsinki**  
**Finlandia**

Miejsca produkcji:

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finlandia

Innokas Medical Estonia Oü  
Paneeli 2  
11415 Tallinn  
Estonia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

**Pułapka na wodę D-fend Pro, kolor ciemny stalowo-niebieski**  
**Pułapka na wodę D-fend Pro+, kolor zielony**

Pułapka na kondensat pary obwodu oddechowego, wielokrotnego użytku

Ref: M1182629, M1200227

Kod GMDN: 31286

Reguła klasyfikacji (93/42/EEC załącznik IX ) 2 Klasa IIa

Do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z wymaganiami europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC, która ma do nich zastosowanie.



Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja Techniczna nr DOC1179925 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja
- Certyfikat WE: Zatwierdzenie pełnego system gwarancji jakości (Załącznik II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 EEC) dostarczone przez Eurofins Expert Services (Organ Notyfikowany nr 0537) z 6 września 2019/ Certyfikat nr . C-01-1004-698-19
- Lista norm mających zastosowanie do oznakowania CE
  - o IEC 60601-1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
  - o IEC 60601-1-6: 2010 + A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne - część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność - edycja 3.1
  - o IEC 62366:2007 + A1:2014 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych - Edycja 1.1
  - o ISO 80601-2-55: 2011 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych - edycja 1.0
  - ISO 10993-1:2009/Poprawka. 1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
  - o EN 1041:2008 + A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
  - o EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Helsinki, 05-sierpnia-2020

Anssi Ruokonen  
Dyrektor ds. Przepisów

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację datowaną na 1-listopada-2019.



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II)

We

Manufacturer  
**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**FI-00510 Helsinki**  
**Finland**

Manufacturing sites  
GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finland

Innokas Medical Estonia Oü  
Paneeli 2  
11415 Tallinn  
Estonia

Declare under our sole responsibility that the device:

**D-fend Pro Water Trap, dark steel blue**  
**D-fend Pro+ Water Trap, green**

Breathing circuit condensate trap, reusable

Ref: M1182629, M1200227

GMDN code: **31286**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX ) 2      Class IIa

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it



This conformity is based on the following elements:

- Technical documentation **DOC1179925**, of the product to which this declaration relates
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by Eurofins Expert Services (Notified Body no. 0537) on 6<sup>th</sup> September 2019 / Certificate no. C-01-1004-698-19
- List of standards applied for CE marking
  - o IEC 60601-1: 2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and essential performance
  - o IEC 60601-1-6: 2010 + A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability- Edition 3.1
  - o IEC 62366:2007 + A1:2014 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1
  - o ISO 80601-2-55: 2011 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors. Edition 1.0
  - o ISO 10993-1:2009/Corr. 1:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
  - o EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
  - o EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Helsinki, 05-August-2020

  
Anssi Ruokonen  
Regulatory Affairs Leader

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 1-Nov-2019.



GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finland

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

We

Manufacturer  
**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**00510 Helsinki, Finland**

Declare under our sole responsibility that the device:

**CARESCAPE Respiratory Modules:**

**E-sCO-00, E-sCOV-00, E-sCOVX-00, E-sCAiO-00, E-sCAiOV-00, E-sCAiOVX-00, E-sCAiOE-00, E-sCAiOVE-00**

**Airway Gas Option:**

**N-CAiO-00**

Patient monitoring system module, multiple-gas

Ref: See addendum

GMDN Code: **37061**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX) 10      Class IIb

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

This conformity is based on the following elements when used with a host device compatible with the IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> edition series standards:

- Technical Documentation **DOC2057801**, of the product to which this declaration relates
- EC Certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42/EEC) delivered by Eurofins Expert Services (Notified Body no. 0537) on 6<sup>th</sup> September 2019 / Certificate no. C-01-1004-698-19
- List of standards applied for CE marking:
  - o IEC 60601-1: 2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and essential performance
  - o IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
  - o IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
  - o IEC 62366:2007 + A1:2014 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
  - o IEC 62304:2006 + A1:2015 Medical device software – Software life cycle processes



- IEC 80601-2-49:2018 Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
- ISO 80601-2-55: 2011 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors<sup>1</sup>
- ISO 80601-2-55: 2018 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors<sup>2</sup>
- ISTA 2A:2011 International Safe Transit Association Procedure 2A: Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
- EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

<sup>1</sup>Applicable for CARESCAPE Respiratory Modules and Airway Gas Option with serial number format beginning with prefix "SGV".

<sup>2</sup>Applicable for CARESCAPE Respiratory Modules and Airway Gas Option with serial number format beginning with prefix "SUA".

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rauno Ruoho'.

Rauno Ruoho  
Regulatory Affairs Director

Helsinki, 06 April 2022

This EC Declaration of Conformity supersedes the previous declaration dated 18 June 2021.



**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY DOC2058852 dated 06-Apr-2022**

<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
<b><i>E-sCO modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCO-00, English	M1184206
Resp. Module, E-sCO-00, Czech	2065596-001
Resp. Module, E-sCO-00, Danish	2065597-001
Resp. Module, E-sCO-00, German	2065598-001
Resp. Module, E-sCO-00, Spanish	2065599-001
Resp. Module, E-sCO-00, Finnish	2065600-001
Resp. Module, E-sCO-00, French	2065601-001
Resp. Module, E-sCO-00, Hungarian	2065602-001
Resp. Module, E-sCO-00, Italian	2065603-001
Resp. Module, E-sCO-00, Dutch	2065605-001
Resp. Module, E-sCO-00, Norwegian	2065606-001
Resp. Module, E-sCO-00, Polish	2065607-001
Resp. Module, E-sCO-00, Portuguese	2065608-001
Resp. Module, E-sCO-00, Braz Portuguese	2078785-001
Resp. Module, E-sCO-00, Swedish	2065609-001
Resp. Module, E-sCO-00, Russian	2065610-001
Resp. Module, E-sCO-00, Japanese	2065604-001
Resp. Module, E-sCO-00, Chinese	2065611-001
Resp. Module, E-sCO-00, English, USA	M1199049
Resp. Module, E-SCO-00, Bulgarian	2067384-001
Resp. Module, E-SCO-00, Croatian	2067385-001
Resp. Module, E-SCO-00, Estonian	2067377-001
Resp. Module, E-SCO-00, Greek	2067376-001
Resp. Module, E-SCO-00, Indonesian	2067387-001
Resp. Module, E-SCO-00, Latvian	2067378-001
Resp. Module, E-SCO-00, Lithuanian	2067380-001
Resp. Module, E-SCO-00, Korean	2067383-001
Resp. Module, E-SCO-00, Romanian	2067382-001
Resp. Module, E-SCO-00, Serbian	2067386-001
Resp. Module, E-SCO-00, Slovakian	2067381-001
Resp. Module, E-SCO-00, Turkish	2067375-001
<b><i>E-sCO modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5696940
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5696942
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5696943
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5696944
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5696945
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5696947
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5696948
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5696949



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH USA	5696950
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5696951
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5696952
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5696953
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5696954
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5696955
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5696956
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5696957
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5696958
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5696959
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5696960
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5696961
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5696962
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5696963
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5696964
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5696965
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5696966
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697001
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5696967
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5696968
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5696969
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5696970
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5696971
E-SCO-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5696973
<b><i>E-sCOV modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCOV-00, Czech	M1184672
Resp. Module, E-sCOV-00, Danish	M1184673
Resp. Module, E-sCOV-00, Dutch	M1184683
Resp. Module, E-sCOV-00, English	M1184671
Resp. Module, E-sCOV-00, Finnish	M1184677
Resp. Module, E-sCOV-00, French	M1184678
Resp. Module, E-sCOV-00, German	M1184674
Resp. Module, E-sCOV-00, Hungarian	M1184679
Resp. Module, E-sCOV-00, Italian	M1184681
Resp. Module, E-sCOV-00, Norwegian	M1184684
Resp. Module, E-sCOV-00, Polish	M1184685
Resp. Module, E-sCOV-00, Portuguese	M1184686
Resp. Module, E-sCOV-00, Braz Portuguese	2078786-001
Resp. Module, E-sCOV-00, Russian	M1200902
Resp. Module, E-sCOV-00, Spanish	M1184675
Resp. Module, E-sCOV-00, Swedish	M1184687
Resp. Module, E-sCOV-00, Japanese	M1184682
Resp. Module, E-sCOV-00, Chinese	M1200903





<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
Resp. Module, E-sCOV-00, English, USA	M1198396
Resp. Module, E-SCOV-00, Bulgarian	2067425-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Croatian	2067426-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Estonian	2067419-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Greek	2067418-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Indonesian	2067428-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Latvian	2067420-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Lithuanian	2067421-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Korean	2067424-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Romanian	2067423-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Serbian	2067427-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Slovakian	2067422-001
Resp. Module, E-SCOV-00, Turkish	2067417-001
<b><i>E-sCOV modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697002
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697003
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697005
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697006
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697007
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697008
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697009
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697010
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH USA	5697011
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697012
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697013
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697014
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697015
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697016
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697017
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697018
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697019
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697020
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697021
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697022
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697023
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697024
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697025
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697026
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697027
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697028
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697029
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697030
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697031



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697032
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697034
E-SCOV-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697004
<b><i>E-sCOVX modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, TURKISH	2080342-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, GREEK	2080343-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, ESTONIAN	2080344-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, LATVIAN	2080345-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, LITHUANIAN	2080346-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, SLOVAKIAN	2080347-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, ROMANIAN	2080355-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, KOREAN	2080356-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, BULGARIAN	2080357-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, CROATIAN	2080358-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, SERBIAN	2080359-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, INDONESIAN	2080361-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, USA SPANISH	2080362-001
RESP. MODULE, E-SCOVX-00, BRAZIL PORTUGUESE	2080363-001
RESP. MODULE, E-SCOVX, DUTCH	M1193335
RESP. MODULE, E-SCOVX, NORWEGIAN	M1193336
RESP. MODULE, E-SCOVX, POLISH	M1193337
RESP. MODULE, E-SCOVX, PORTUGUESE	M1193338
RESP. MODULE, E-SCOVX, SWEDISH	M1193339
RESP. MODULE, E-SCOVX, ENGLISH, USA	M1193341
RESP. MODULE, E-SCOVX, RUSSIAN	M1193342
RESP. MODULE, E-SCOVX, JAPANESE	M1193345
RESP. MODULE, E-SCOVX, ITALIAN	M1193346
RESP. MODULE, E-SCOVX, HUNGARIAN	M1199050
RESP. MODULE, E-SCOVX, FRENCH	M1199110
RESP. MODULE, E-SCOVX, FINNISH	M1199501
RESP. MODULE, E-SCOVX, SPANISH	M1199502
RESP. MODULE, E-SCOVX, GERMAN	M1199503
RESP. MODULE, E-SCOVX, DANISH	M1199504
RESP. MODULE, E-SCOVX, CZECH	M1199506
RESP. MODULE, E-SCOVX, ENGLISH	M1199507
RESP. MODULE, E-SCOVX, CHINESE	M1202575
<b><i>E-sCOVX modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697185
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697186
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697187
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697188
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697189



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697190
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697191
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697192
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH, USA	5697193
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697194
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697195
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697196
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697197
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697198
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697199
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697200
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697201
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697202
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697203
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697204
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697205
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697206
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697207
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697208
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697209
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697210
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697211
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697212
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697213
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697214
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697215
E-SCOVX-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697185
<b><i>E-sCAiO modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCAiO-00, English	M1184207
Resp. Module, E-sCAiO-00, Czech	2065622-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Danish	2065623-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, German	2065627-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Spanish	2065628-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Finnish	2065629-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, French	2065630-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Hungarian	2065631-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Italian	2065632-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Dutch	2065634-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Norwegian	2065635-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Polish	2065636-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Portuguese	2065637-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Braz Portuguese	2078787-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, Swedish	2065638-001



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
Resp. Module, E-sCAiO-00, Russian	2065639-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Japanese	2065633-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Chinese	2065640-001
Resp. Module, E-sCAiO-00, English, USA	M1199109
Resp. Module, E-SCAIO-00, Bulgarian	2067396-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Croatian	2067397-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Estonian	2067390-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Greek	2067389-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Indonesian	2067399-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Latvian	2067391-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Lithuanian	2067392-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Korean	2067395-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Romanian	2067394-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Serbian	2067398-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Slovakian	2067393-001
Resp. Module, E-SCAIO-00, Turkish	2067388-001
<b><i>E-sCAiO modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697059
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697060
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697061
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697062
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697063
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697065
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697067
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697068
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH USA	5697069
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697071
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697072
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697073
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697074
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697076
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697078
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697083
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697084
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697086
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697087
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697089
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697090
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697091
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697093
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697094
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697095



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697058
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697096
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697097
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697098
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697099
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697100
E-SCAIO-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697102
<b><i>E-sCAiOV modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Czech	M1184831
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Danish	M1184836
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Dutch	M1184865
Resp. Module, E-sCAiOV-00, English	M1184847
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Finnish	M1184851
Resp. Module, E-sCAiOV-00, French	M1184853
Resp. Module, E-sCAiOV-00, German	M1184844
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Hungarian	M1184856
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Italian	M1184858
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Norwegian	M1184867
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Polish	M1184868
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Portuguese	M1184871
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Braz Portuguese	2078788-001
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Russian	M1200904
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Spanish	M1184848
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Swedish	M1184873
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Japanese	M1184859
Resp. Module, E-sCAiOV-00, Chinese	M1200905
Resp. Module, E-sCAiOV-00, English, USA	M1198397
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Bulgarian	2067542-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Croatian	2067545-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Estonian	2067535-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Greek	2067534-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Indonesian	2067549-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Latvian	2067536-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Lithuanian	2067537-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Korean	2067540-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Romanian	2067539-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Serbian	2067547-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Slovakian	2067538-001
Resp. Module, E-SCAIOV-00, Turkish	2067533-001
<b><i>E-sCAiOV modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697110
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697111



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697112
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697115
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697120
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697122
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697124
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697126
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH, USA	5697128
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697129
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697130
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697131
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697132
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697133
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697134
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697135
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697136
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697137
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697138
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697139
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697140
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697150
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697151
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697152
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697153
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697154
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697155
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697156
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697159
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697160
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697161
E-SCAIOV-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697162
<b><i>E-sCAiOVX modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, TURKISH	2080398-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, GREEK	2080416-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, ESTONIAN	2080417-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, LATVIAN	2080418-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, LITHUANIAN	2080419-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, SLOVAKIAN	2080420-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, ROMANIAN	2080421-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, KOREAN	2080422-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, BULGARIAN	2080423-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, CROATIAN	2080582-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, SERBIAN	2080583-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, INDONESIAN	2080584-001



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, USA SPANISH	2080585-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX-00, BRAZIL PORTUGUESE	2080586-001
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, CZECH	M1193331
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, DANISH	M1193333
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, GERMAN	M1193334
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, RUSSIAN	M1193343
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, ENGLISH	M1199234
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, CHINESE	M1199509
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, ENGLISH, USA	M1199510
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, SWEDISH	M1199511
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, PORTUGUESE	M1199512
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, POLISH	M1199513
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, NORWEGIAN	M1199514
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, DUTCH	M1199515
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, JAPANESE	M1199517
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, ITALIAN	M1199519
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, HUNGARIAN	M1201088
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, FRENCH	M1201092
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, FINNISH	M1201094
RESP. MODULE, E-SCAIOVX, SPANISH	M1201098
<b><i>E-sCAiOVX modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697000
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5696995
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697039
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5696996
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697033
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697035
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697045
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697038
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH, USA	5697040
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5696989
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697050
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697049
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697036
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5696988
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697048
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5696998
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697047
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697046
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5696994
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5696990
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5696991



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697044
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697043
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697042
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5696993
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697037
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5696997
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5696992
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697051
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697041
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5696987
E-SCAIOVX-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5696999
<b><i>E-sCAiOE modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCAiOE-00, English	M1226032
Resp. Module, E-sCAiOE-00, English, USA	M1226035
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Czech	2070603-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Danish	2070604-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, German	2070605-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Spanish	2070606-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Finnish	2070607-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, French	2070608-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Hungarian	2070609-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Italian	2070610-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Japanese	2070611-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Dutch	2070612-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Norwegian	2070613-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Polish	2070614-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Portuguese	2070615-001
RESP. MODULE, E-SCAIOE-00, BRAZ. PORTUGUESE	2078790-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Swedish	2070616-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Russian	2070617-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Chinese	2070618-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Turkish	2070619-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Greek	2070620-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Estonian	2070621-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Latvian	2070622-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Lithuanian	2070623-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Slovakian	2070624-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Romanian	2070625-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Korean	2070626-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Bulgarian	2070627-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Croatian	2070628-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Serbian	2070629-001
Resp. Module, E-SCAIOE-00, Indonesian	2070630-001





Product Description	Catalog Designation
<b><i>E-sCAiOE modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697123
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697116
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697103
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697117
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697055
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697056
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697080
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697125
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH USA	5697127
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697106
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697066
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697070
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697057
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697105
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697075
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697119
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697077
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697079
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697114
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697107
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697108
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697081
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697082
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697085
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697113
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697092
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697118
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697109
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697064
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697088
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697104
E-SCAIOE-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697121
<b><i>E-sCAiOVE modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, English	M1217240
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, English, USA	M1217243
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Czech	M1226036
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Danish	M1226037
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, German	M1226039
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Spanish	M1226040
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Finnish	M1226041
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, French	M1226042



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Hungarian	M1226043
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Italian	M1226044
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Japanese	M1226087
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Dutch	M1226088
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Norwegian	M1226089
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Polish	M1226091
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Portuguese	M1226092
RESP. MODULE, E-SCAIOVE-00, BRAZ. PORTUGUESE	2078789-001
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Swedish	M1226093
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Russian	M1226094
Resp. Module, E-sCAiOVE-00, Chinese	M1226095
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Turkish	2070649-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Greek	2070650-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Estonian	2070651-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Latvian	2070652-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Lithuanian	2070653-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Slovakian	2070654-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Romanian	2070655-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Korean	2070656-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Bulgarian	2070657-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Croatian	2070658-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Serbian	2070659-001
Resp. Module, E-SCAIOVE-00, Indonesian	2070660-001
<b><i>E-sCAiOVE modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, BRAZIL PORTUGUESE	5697166
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, BULGARIAN	5697149
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, CHINESE	5697184
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, CROATIAN	5697158
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, CZECH	5697169
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, DANISH	5697170
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, DUTCH	5697178
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH	5697167
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, ENGLISH USA	5697168
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, ESTONIAN	5697143
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, FINNISH	5697173
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, FRENCH	5697174
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, GERMAN	5697171
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, GREEK	5697142
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, HUNGARIAN	5697175
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, INDONESIAN	5697164
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, ITALIAN	5697176
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, JAPANESE	5697177



<b>Product Description</b>	<b>Catalog Designation</b>
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, KOREAN	5697148
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, LATVIAN	5697144
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, LITHUANIAN	5697145
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, NORWEGIAN	5697179
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, POLISH	5697180
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, PORTUGUESE	5697181
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, ROMANIAN	5697147
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, RUSSIAN	5697183
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, SERBIAN	5697163
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, SLOVAKIAN	5697146
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, SPANISH	5697172
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, SWEDISH	5697182
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, TURKISH	5697141
E-SCAIOVE-00, RESPIRATORY MODULE, USA SPANISH	5697165
<b>Airway Gas Option</b>	
<b><i>N-CAiO modules with serial number format beginning with prefix "SGV"</i></b>	
Airway Gas Option, N-CAiO-00, English	2073871-001
Airway Gas Option, N-CAiO-00, English, US	2037872-001
<b><i>N-CAiO modules with serial number format beginning with prefix "SUA"</i></b>	
N-CAiO-00, AIRWAY GAS OPTION, ENGLISH, SUA	5697052



GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
Finlandia

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych)  
(Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2011/65/UE RoHS, artykuły 7,13 oraz Załącznik VI)

My

Producent

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**00510 Helsinki, Finlandia**

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

**Moduły Oddechowe CARESCAPE:**

**E-sCO-00, E-sCOV-00, E-sCOVX-00, E-sCAIO-00, E-sCAIOV-00, E-sCAIOVX-00, E-sCAIOE-00,  
E-sCAIOVE-00**

**Opcja Gazu w Drogach Oddechowych:**

**N-CAIO-00**

Moduł systemu monitoringu pacjenta, wiele gazowy

Numer: patrz załącznik

Kod GMDN: **37061**

Reguła klasyfikacji (93/42/EWG, Załącznik IX): 10 Klasa: IIb

do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie, oraz z wymaganiami dyrektywy 2011/65/UE RoHS, Artykuł 4.

Zgodność ta jest oparta na poniższych elementach, kiedy produkty są używane wraz z urządzeniem bazowym kompatybilnym z serią norm IEC 60601-1, 3-cia edycja:

- Dokumentacja techniczna **DOC2057801** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja;
- Certyfikat WE: zatwierdzenie systemu pełnego zapewnienia jakości (Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych) dostarczone przez Eurofins Expert Services (Organ Notyfikowany nr 0537) w dniu 6 września 2019 r. / Certyfikat nr C-01-1004-698-19;
- Lista norm mających zastosowanie do oznakowania CE:
  - o IEC 60601-1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
  - o IEC 60601-1-2: 2014 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.
  - o IEC 60601-6: 2010 + A1: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.
  - o IEC 62336: 2007 + A1: 2014 Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
  - o IEC 62304: 2006 + A1: 2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania.



- IEC 80601-2-49: 2018 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta.
- IEC 80601-2-55: 2011 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych<sup>1</sup>.
- IEC 80601-2-55:2018 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych<sup>2</sup>.
- ISTA 2A: 2011 Procedura 2A Międzynarodowego Stowarzyszenia Bezpiecznego Transportu: Produkty opakowane ważące 150 funtów (68 kg) lub mniej.
- EN 1041: 2008 + A1: 2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
- EN ISO 14971: 2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- EN 50581: 2012 Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych.

<sup>1</sup> Ma zastosowanie do Modułów Oddechowych CARESCAPE oraz Opcji Gazu w Drogach Oddechowych o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV".

<sup>2</sup> Ma zastosowanie do Modułów Oddechowych CARESCAPE oraz Opcji Gazu w Drogach Oddechowych o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA".

Helsinki, 06 kwietnia 2022 r.

/-/ [podpis odręczny nieczytelny]

Rauno Ruoho

Dyrektor d/s Przepisów

Niniejsza Deklaracja Zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację z dnia 18 czerwca 2021 r.



**ZALĄCZNIK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE DOC2058852 z dnia 06 kwietnia 2022 r.**

<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
<b>Moduły E-sCO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język angielski	M1184206
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język czeski	2065596-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język duński	2065597-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język niemiecki	2065598-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język hiszpański	2065599-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język fiński	2065600-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język francuski	2065601-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język węgierski	2065602-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język włoski	2065603-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język holenderski	2065605-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język norweski	2065606-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język polski	2065607-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język portugalski	2065608-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język portugalski, brazylijski	2078785-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język szwedzki	2065609-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język rosyjski	2065610-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język japoński	2065604-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język chiński	2065611-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język angielski, USA	M1199049
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język bułgarski	2067384-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język chorwacki	2067385-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język estoński	2067377-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język grecki	2067376-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język indonezyjski	2067387-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język łotewski	2067378-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język litewski	2067380-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język koreański	2067383-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język rumuński	2067382-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język serbski	2067386-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język słowacki	2067381-001
Moduł Oddechowy, E-sCO-00, język turecki	2067375-001
<b>Moduły E-sCO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5696940
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5696942
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5696943
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5696944
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5696945
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5696947
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5696948
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5696949



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5696950
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5696951
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5696952
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5696953
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5696954
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5696955
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5696956
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5696957
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5696958
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5696959
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5696960
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5696961
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5696962
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5696963
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5696964
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5696965
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5696966
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697001
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5696967
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5696968
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5696969
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5696970
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5696971
E-SCO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5696973
<b>Moduły E-sCOV o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język czeski	M1184672
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język duński	M1184673
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język holenderski	M1184683
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język angielski	M1184671
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język fiński	M1184677
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język francuski	M1184678
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język niemiecki	M1184674
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język węgierski	M1184679
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język włoski	M1184681
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język norweski	M1184684
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język polski	M1184685
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język portugalski	M1184686
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język portugalski, brazylijski	2078786-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język rosyjski	M1200902
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język hiszpański	M1184675
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język szwedzki	M1184687
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język japoński	M1184682
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język chiński	M1200903



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język angielski, USA	M1198396
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język bułgarski	2067425-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język chorwacki	2067426-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język estoński	2067419-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język grecki	2067418-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język indonezyjski	2067428-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język łotewski	2067420-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język litewski	2067421-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język koreański	2067424-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język rumuński	2067423-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język serbski	2067427-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język słowacki	2067422-001
Moduł Oddechowy, E-sCOV-00, język turecki	2067417-001
<b>Moduły E-sCOV o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697002
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697003
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697005
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697006
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697007
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697008
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697009
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697010
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697011
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697012
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697013
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697014
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697015
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697016
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697017
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697018
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697019
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697020
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697021
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697022
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697023
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697024
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697025
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697026
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697027
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697028
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697029
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5697030
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISPANŃSKI	5697031





Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697032
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697033
E-SCOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5697004
<b>Moduły E-sCOVX o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	2080342-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK GRECKI	2080343-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK ESTOŃSKI	2080344-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK ŁOTEWSKI	2080345-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK LITEWSKI	2080346-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK SŁOWCKI	2080347-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK RUMUŃSKI	2080355-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK KOREAŃSKI	2080356-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK BUŁGARSKI	2080357-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK CHORWACKI	2080358-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK SERBSKI	2080359-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK INDONEZYJSKI	2080361-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	2080362-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX-00, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	2080363-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK HOLENDERSKI	M1193335
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK NORWESKI	M1193336
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK POLSKI	M1193337
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK PORTUGALSKI	M1193338
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK SZWEDZKI	M1193339
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK ANGIELSKI, USA	M1193341
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK ROZYJSKI	M1193342
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK JAPOŃSKI	M1193345
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK WŁOSKI	M1193346
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK WĘGIERSKI	M1199050
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK FRANCUSKI	M1199110
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK FIŃSKI	M1199501
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK HISZPAŃSKI	M1199502
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK NIEMIECKI	M1199503
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK DUŃSKI	M1199504
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK CZESKI	M1199506
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK ANGIELSKI	M1199507
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCOVX, JĘZYK CHIŃSKI	M1202575
<b>Moduły E-sCOVX o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697185
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697186
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697187
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697188
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697189



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697190
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697191
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697192
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697193
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697194
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697195
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697196
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697197
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697198
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697199
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697200
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697201
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697202
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697203
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697204
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697205
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697206
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697207
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697208
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697209
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697210
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697211
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5697212
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697213
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697214
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697215
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5697185
<b>Moduły E-sCAIO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język angielski	M1184207
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język czeski	2065622-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język duński	2065623-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język niemiecki	2065627-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język hiszpański	2065628-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język fiński	2065629-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język francuski	2065630-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język węgierski	2065631-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język włoski	2065632-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język holenderski	2065634-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język norweski	2065635-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język polski	2065636-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język portugalski	2065637-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język portugalski, brazylijski	2078787-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język szwedzki	2065638-001



<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język rosyjski	2065639-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język japoński	2065633-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język chiński	2065640-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język angielski, USA	M1199109
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język bułgarski	2067396-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język chorwacki	2067397-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język estoński	2067390-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język grecki	2067389-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język indonezyjski	2067399-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język łotewski	2067391-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język litewski	2067392-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język koreański	2067395-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język rumuński	2067394-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język serbski	2067394-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język słowacki	2067393-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIO-00, język turecki	2067388-001
<b>Moduły E-sCAIO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697059
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697060
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697061
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697062
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697063
E-SCOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697065
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697067
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697068
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697069
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697071
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697072
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697073
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697074
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697076
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697078
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697083
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697084
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697086
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697087
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697089
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697090
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697091
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697093
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697094
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697095



<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697058
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697096
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5697097
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697098
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697099
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697100
E-SCIAO-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5697102
<b>Moduły E-sCAIOV o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język czeski	M11848
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język duński	M1184836
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język holenderski	M1184865
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język angielski	M1184847
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język fiński	M1184851
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język francuski	M1184853
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język niemiecki	M1184844
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język węgierski	M1184856
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język włoski	M1184858
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język norweski	M1184867
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język polski	M1184868
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język portugalski	M1184871
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język portugalski, brazylijski	2078788-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język rosyjski	M1200904
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język hiszpański	M1184848
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język szwedzki	M1184873
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język japoński	M1184859
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język chiński	M1200905
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język angielski, USA	M1198397
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język bułgarski	2067542-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język chorwacki	2067545-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język estoński	2067535-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język grecki	2067534-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język indonezyjski	2067549-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język łotewski	2067536-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język litewski	2067537-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język koreański	2067540-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język rumuński	2067539-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język serbski	2067547-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język słowacki	2067538-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOV-00, język turecki	2067533-001
<b>Moduły E-sCAIOV o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697110
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697111



<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSSKI	5697112
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697115
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697120
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697122
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697124
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697126
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697128
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697129
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697130
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697131
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697132
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697133
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697134
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697135
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697136
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697137
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697138
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697139
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697140
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697150
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697151
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697152
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697153
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697154
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697155
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5697156
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697159
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697160
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697161
E-SCIAOV-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5697162
<b>Moduły E-sCAIOVX o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK TURECKI	2080398-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK GRECKI	2080416-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK ESTOŃSKI	2080417-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK ŁOTEWSKI	2080418-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK LITEWSKI	2080419-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK SŁOWACKI	2080420-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK RUMUŃSKI	2080421-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK KOREAŃSKI	2080422-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK BUŁGARSKI	2080423-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK CHORWACKI	2080582-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK SERBSKI	2080583-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK INDONEZYJSKI	2080584-001



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	2080585-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	2080586-001
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK CZESKI	M1193331
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK DUŃSKI	M1193333
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK NIEMIECKI	M1193334
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK ROSYJSKI	M1193343
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK ANGIELSKI	M1199234
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK CHIŃSKI	M1199509
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK ANGIELSKI, USA	M1199510
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK SZWEDZKI	M1199511
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK PORTUGALSKI	M1199512
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK POLSKI	M1199513
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK NORWESKI	M1199514
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK HOLENDERSKI	M1199515
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK JAPOŃSKI	M1199517
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK WŁOSKI	M1199519
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK WĘGIERSKI	M1202088
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK FRANCUSKI	M1201092
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK FIŃSKI	M1201094
MODUŁ ODDECHOWY, E-SCIAOVX-00, JĘZYK HISZPAŃSKI	M1201098
<b>Moduły E-SCAIOVX o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697000
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5696995
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697039
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5696996
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697033
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697035
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697045
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697038
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697040
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5606989
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697050
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697049
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697036
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5696988
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697048
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5696998
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697047
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697046
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5696994
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5696990
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5696991



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697044
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697043
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697042
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5696993
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697037
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5696997
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5696992
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697051
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697041
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5696987
E-SCIAOVX-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZCZPAŃSKI, USA	5696999
<b>Moduły E-sCAIOE o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język angielski	M1226032
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język angielski, USA	M1226035
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język czeski	2070603-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język duński	2070604-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język niemiecki	2070605-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język hiszpański	2070606-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język fiński	2070607-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język francuski	2070608-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język węgierski	2070609-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język włoski	2070610-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język japoński	2070611-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język holenderski	2070612-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język norweski	2070613-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język polski	2070614-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język portugalski	2070615-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język portugalski, brazylijski	2078790-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język szwedzki	2070616-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język rosyjski	2070617-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język chiński	2070618-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język turecki	2070619-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język grecki	2070620-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język estoński	2070621-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język łotewski	2070622-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język litewski	2070623-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język słowacki	2070624-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język rumuński	2070625-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język koreański	2070626-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język bułgarski	2070627-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język chorwacki	2070628-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język serbski	2070629-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOE-00, język indonezyjski	2070630-001



Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
<b>Moduły E-sCAIOE o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697123
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697116
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697103
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697117
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697055
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697056
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697080
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697125
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697127
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697106
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697066
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697070
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697057
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697105
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697075
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697119
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697077
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697079
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697114
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697107
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697108
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697081
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697082
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697085
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697113
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697092
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697118
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWACKI	5697109
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697064
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697088
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697104
E-SCIAOE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI, USA	5697121
<b>Moduły E-sCAIOVE o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język angielski	M1217240
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język angielski, USA	M1217243
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język czeski	M1226036
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język duński	M1226037
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język niemiecki	M1226039
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język hiszpański	M1226040
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język fiński	M1226041
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język francuski	M1226042





<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język węgierski	M1226043
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język włoski	M1226044
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język japoński	M1226087
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język holenderski	M1226088
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język norweski	M1226089
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język polski	M1226091
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język portugalski	M1226092
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język portugalski, brazylijski	2078789-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język szwedzki	M1226093
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język rosyjski	M1226094
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język chiński	M1226095
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język turecki	2070649-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język grecki	2070650-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język estoński	2070651-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język łotewski	2070652-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język litewski	2070653-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVVE-00, język słowacki	2070654-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język rumuński	2070655-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język koreański	2070656-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język bułgarski	2070657-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język chorwacki	2070658-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język serbski	2070659-001
Moduł Oddechowy, E-sCAIOVE-00, język indonezyjski	2070660-001
<b>Moduły E-sCAIOVE o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI, BRAZYLIJSKI	5697166
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK BUŁGARSKI	5697149
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHIŃSKI	5697184
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CHORWACKI	5697158
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK CZESKI	5697169
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK DUŃSKI	5697170
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HOLENDERSKI	5697178
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI	5697167
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697168
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ESTOŃSKI	5697143
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FIŃSKI	5697173
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK FRANCUSKI	5697174
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NIEMIECKI	5697171
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK GRECKI	5697142
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WĘGIERSKI	5697175
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK INDONEZYJSKI	5697164
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK WŁOSKI	5697176
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK JAPOŃSKI	5697177



<b>Opis produktu</b>	<b>Oznaczenie katalogowe</b>
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK KOREAŃSKI	5697148
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ŁOTEWSKI	5697144
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK LITEWSKI	5697145
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK NORWESKI	5697179
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK POLSKI	5697180
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK PORTUGALSKI	5697181
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK RUMUŃSKI	5697147
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK ROSYJSKI	5697183
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SERBSKI	5697163
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SŁOWCAKI	5697146
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPAŃSKI	5697172
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK SZWEDZKI	5697182
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK TURECKI	5697141
E-SCIAOVE-00, MODUŁ ODDECHOWY, JĘZYK HISZPANSKI, USA	5697165
<b>Opcja Gazu w Drogach Oddechowych</b>	
<b>Moduły N-CIAO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SGV"</b>	
Opcja Gazu w Drogach Oddechowych, N-CIAO-00, język angielski	2073871-001
Opcja Gazu w Drogach Oddechowych, N-CIAO-00, język angielski, USA	2073872-001
<b>Moduły N-CIAO o formacie numeru seryjnego zaczynającym się od prefiksu "SUA"</b>	
OPCJA GAZU W DROGACH ODDECHOWYCH, N-CIAO-00, JĘZYK ANGIELSKI, USA	5697052



## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

---

**EU-CERTIFICATE**

---

## Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer:	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finland
Single registration number:	FI-MF-000001176
Conformity assessment procedure:	Regulation (EU) 2017/745 Annex IX
Device categories:	MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters  MDA 0315 Software
Date of expiry:	8 February 2027

The manufacturer's quality management system covering the device categories has been assessed and approved in accordance with the Annex IX to Regulation (EU) 2017/745. Approval shall be valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfills the obligations imposed by Annex IX in Regulation. The products covered by the certificate and the details related to the maintenance of this certificate are specified in the attachment(s) to the certificate.

This Certificate supersedes the previous Certificate No. CR-03-1004-780-22 issued 8 February 2022.

Date of issue: 8 June 2022

 _____ Aliina Nieminen		 _____ Satu Rajala
Certificate no: <b>CR-03-1004-804-22</b>		Notified Body no. 0537: Eurofins Electric & Electronics Finland Oy Kivimiehentie 4 FI-02151 Espoo, FINLAND

Information about the examinations and tests as per MDR Annex XII, section 10, is available upon request from [EES-medical@eurofins.fi](mailto:EES-medical@eurofins.fi).



---

**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**


---

<b>Manufacturer:</b>	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finland	
<b>Other sites covered by the quality management system:</b>	GE Healthcare Finland Oy Viestikatu 7 FI-70600 Kuopio Finland	
<b>Single registration number:</b>	FI-MF-000001176	
<b>Conformity assessment procedure:</b>	Regulation (EU) 2017/745 Annex IX	
<b>Limitations to the validity of the certificate:</b>	No limitations	

**The certificate covers the following products:**

<b>MD-codes:</b>	MDA 0203 MDS 1009, MDS 1010 MDT 2010, MDT 2011, MDT 2012	
<b>Device category:</b>	MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	
<b>Generic device group:</b>	Z120302, Vital signs monitoring instruments	
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE B450	Model	MBA323
	Nomenclature code	Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The CARESCAPE B450 is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, respiratory and neurophysiological status.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE B650	Model	MBB323
	Nomenclature code	Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The CARESCAPE B650 is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, respiratory and neurophysiological status.

**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**

<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE B850	Model	MBC323
	Nomenclature code	Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The CARESCAPE B850 is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, respiratory and neurophysiological status.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Software	Model	version 3 (build 3.2)
	Nomenclature code	Z1203020282, Multi-parameter monitors - software accessories
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The CARESCAPE Software is intended to be used with CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850 and with CARESCAPE ONE Patient Monitors.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Interface module: E-musb	Model	MJU101
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	IIb
	Intended purpose	E-musb is intended to be used as an interface module connecting compatible CARESCAPE Parameters to a host device within a professional healthcare facility.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
E-Module Frames	Model	F5-01 F7-01 F2-01
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The E-Module Frames (F5-01 or F7-01) can be used as an optional module frame with CARESCAPE B850 or CARESCAPE Canvas 1000 patient monitors. In addition the E-Module Frame F2-01 can be used as an optional module frame with CARESCAPE Canvas 1000 patient monitor.



**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**

<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Displays for monitoring systems	Model	CARESCAPE D19KT VER01
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	IIb
	Intended purpose	<p>The 19-inch touchscreen display is a mandatory part of the CARESCAPE B850 multi-parameter patient monitoring system, used to show the measured monitoring parameters and to generate auditory and visual alarms that are triggered by the monitor Software.</p> <p>The 19-inch touchscreen display can also be used as an optional additional display with the CARESCAPE B450 and CARESCAPE B650 Patient Monitors.</p>
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Portrait Mobile Patient Monitor	Model	HUB01
	Nomenclature code	Z1203020202, Transportable / Portable Multi-Parameter Patient Monitors
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The Portrait Mobile Patient Monitor is intended for continuous monitoring of oxygen saturation (SpO <sub>2</sub> ), pulse rate (PR) and respiration rate (RR) parameters.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Portrait Wearable Pulse Oximetry Sensors	Model	P-SA01 P-SP01 P-W01 P-SE01
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	IIb
	Intended purpose	The Portrait Wearable Pulse Oximetry Sensors are intended for continuous physiologic monitoring of oxygen saturation (SpO <sub>2</sub> ) and pulse rate (PR) parameters.





---

**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**


---

<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Portrait Wearable Respiration Rate Sensor	Model	P-RR01
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	The Portrait Wearable Respiration Rate Sensor is intended for continuous physiologic monitoring of respiration rate (RR) parameter.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Portrait Sensor Battery	Model	SBT01
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	The Portrait Sensor Battery is intended for use as a power supply for the Portrait Wearable Sensors and to provide wireless communication to a host device.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Canvas Smart Display	Model	5897060
	Nomenclature code	Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	The CARESCAPE Canvas Smart Display is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, and respiratory status.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Canvas 1000	Model	5876727
	Nomenclature code	Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	The CARESCAPE Canvas 1000 is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, respiratory and neurophysiological status.



**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**

<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Software	Model	version 3 (build 3.3)
	Nomenclature code	Z1203020282, Multi-parameter monitors - software accessories
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	The CARESCAPE Software, version 3 is intended to be used with CARESCAPE platform patient monitors such as CARESCAPE Canvas 1000, and CARESCAPE Canvas Smart Display.
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
CARESCAPE Canvas D19	Model	5897061
	Nomenclature code	Z1203020280, Multi-parameter monitors - hardware accessories
	Risk class	I Ib
	Intended purpose	CARESCAPE Canvas D19 is intended for use as a secondary display with a CARESCAPE Canvas 1000.

<b>MD-codes:</b>	MDA 0315 MDT 2010, MDT 2012	
<b>Device category:</b>	MDA 0315 Software	
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Centricity High Acuity Anesthesia	Model	version 5.8
	Nomenclature code	Z1203020282, Multi-parameter monitors - software accessories
	Risk class	IIa
<i>Product name</i>	<i>Product details</i>	
Centricity High Acuity Critical Care	Model	version 5.8
	Nomenclature code	Z1203020282, Multi-parameter monitors - software accessories
	Risk class	IIa





---

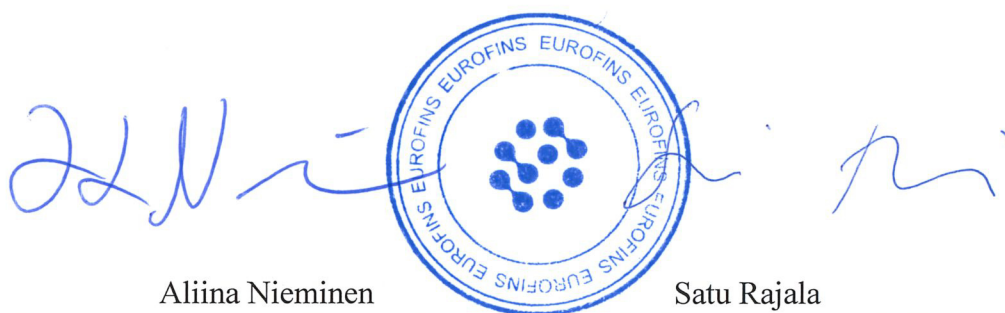
**Attachment 1 to the certificate no: CR-03-1004-804-22**


---

The validity and maintenance of this certificate require the surveillance performed by the notified body in accordance with the MDR Annex IX (3). The surveillance includes annual quality management system audits at the manufacturer's premises as well as regular unannounced audits. If necessary, all audits may be carried out at the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. The surveillance also includes the assessment of the significant changes planned by the manufacturer and the assessment of the technical documentation in accordance with the notified body's sampling plan (IIa and IIb).

---

Date of issue of this attachment: 30 June 2022



Aliina Nieminen Satu Rajala

<b>Change history of the certificate:</b>				
<b>Certificate no</b>	<b>Revision</b>	<b>Status of the certificate</b>	<b>Date of issue</b>	<b>Description of the change</b>
CR-03-1004-780-22	01	Initial certification	08.02.2022	Initial revision
CR-03-1004-780-22	02	Supplemented	31.03.2022	Adding new products to the EC certificate based on NB-1004-M174.
CR-03-1004-804-22	01	Amended and supplemented	08.06.2022	Adding new device category (MDA 0315) and new products (Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care) to the EC certificate based on NB-1004-M175. New Notified Body name. No changes to the date of expiry.
CR-03-1004-804-22	02	Supplemented	30.06.2022	Adding new products/models to the EC certificate based on NB-1004-M179 (CARESCAPE Canvas Smart Display, CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Software (version 3, build 3.3), CARESCAPE Canvas D19 and E-module frames F2-01).

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

CERTYFIKAT - UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745

Producent:	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlandia
Pojedynczy numer rejestracyjny:	FI-MF-000001176
Procedura oceny zgodności:	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX
Kategorie wyrobów:	MDA 0203 Aktywne wyroby nieimplantowane do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych MDA 0315 Oprogramowanie
Data wygaśnięcia ważności:	8 luty 2027 r.

System zarządzania jakością producenta obejmujący te kategorie wyrobów został oceniony oraz zatwierdzony zgodnie z Załącznikiem IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745. Zatwierdzenie to będzie ważne aż do daty wygaśnięcia pod warunkiem, że producent będzie spełniał zobowiązania nałożone przez Załącznik IX do Rozporządzenia. Produkty objęte tym certyfikatem i szczegóły odnoszące się do przechowywania tego certyfikatu są wyszczególnione w załączniku(ach) do niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat zastępuje poprzedni certyfikat nr CR-03-1004-780-22 wydany dnia 8 lutego 2022 r.

Data wydania 8 czerwca 2022 r.

/-/[podpis nieczytelny]  
Aliina Nieminen

Certyfikat nr:

**CR-03-1004-804-22**



/-/[podpis nieczytelny]  
Satu Rajala

Organ Notyfikowany nr 0537;  
Eurofins Electric & Electronics Finland Oy  
Kivimiehentie 4  
FI-02151 Espoo, FINLANDIA

Informacje na temat badań i prób zgodnych z MDR Załącznik XII, rozdział 10,  
są dostępne na żądanie na stronie EES-medical@eurofins.fi.

### Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22

<b>Producent:</b>	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlandia	
<b>Inne lokalizacje objęte systemem zarządzania jakością:</b>	GE Healthcare Finland Oy Viestikatu 7 FI-70600 Kuopio Finlandia	
<b>Pojedynczy numer rejestracyjny:</b>	FI-MF-000001176	
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX	
<b>Ograniczenia ważności certyfikatu:</b>	Bez ograniczeń	

#### Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty

<b>Kody MD:</b>	MDA 0203 MDS 1009, MDS 1010 MDT 2010, MDT 2011, MDT 2012	
<b>Kategoria wyrobu:</b>	MDA 0203 Aktywne wyroby nieimplantowane do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych	
<b>Ogólna grupa wyrobu:</b>	Z120302, przyrządy do monitorowania parametrów życiowych	
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
CARESCAPE B450	Model	MBA323
	Kod nomenklaturowy	Z1203020201, Wieloparametrowe monitory do użycia obok łóżka pacjenta
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	CARESCAPE B450 jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego, oddechowego oraz neurofizjologicznego monitorowania stanu pacjenta.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
CARESCAPE B650	Model	MBB323
	Kod nomenklaturowy	Z1203020201, Wieloparametrowe monitory do użycia obok łóżka pacjenta
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	CARESCAPE B650 jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego, oddechowego oraz neurofizjologicznego monitorowania stanu pacjenta.

### Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
CARESCAPE B850	Model	MBC323
	Kod nomenklaturowy	Z1203020201, Wieloparametrowe monitory do użycia obok łóżka pacjenta
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	CARESCAPE B850 jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego, oddechowego oraz neurofizjologicznego monitorowania stanu pacjenta.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Oprogramowanie CARESCAPE	Model	Wersja 3 (wersja oprogramowania 3.2)
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Oprogramowanie CARESCAPE jest przeznaczone do użycia z monitorami pacjenta CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850 oraz CARESCAPE ONE.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Moduł interfejsu CARESCAPE: E-musb	Model	MJU101
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	E-musb jest przeznaczony do użycia jako moduł interfejsu łączącego kompatybilne parametry CARESCAPE z urządzeniem głównym w obrębie profesjonalnej instalacji opieki zdrowotnej.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Ramy modułów E	Model	F5-01 F7-01 F2-01
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Ramy modułów E (F5-01 lub F7-021) mogą być użyte jako opcjonalne ramy modułów z monitorami pacjenta CARESCAPE B850 lub CARESCAPE Canvas 1000. Dodatkowo, rama modułów E F2-01 może być użyta jako opcjonalna rama modułów z monitorem pacjenta CARESCAPE Canvas 1000.



**Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22**

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Wyświetlacze do systemów monitorowania	Model	CARESCAPE D19KT VER01
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	Iib
	Zamierzone przeznaczenie	19-calowy wyświetlacz z ekranem dotykowym jest obowiązkową częścią wieloparametrowego systemu monitorowania pacjenta CARESCAPE B850, używanym do pokazywania zmierzonych monitorowanych parametrów i do generowania dźwiękowych oraz wizualnych alarmów, które są wyzwalane przez oprogramowanie monitora. Ten 19-calowy wyświetlacz z ekranem dotykowym może również być użyty jako opcjonalny wyświetlacz dodatkowy z monitorami pacjenta CARESCAPE B450 i CARESCAPE B650.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Mobilny monitor pacjenta o orientacji pionowej	Model	HUB01
	Kod nomenklaturowy	Z1203020202, Transportowane/przenośne wieloparametrowe monitory pacjenta
	Klasa ryzyka	Iib
	Zamierzone przeznaczenie	Mobilny monitor pacjenta o orientacji pionowej jest przeznaczony do ciągłego monitorowania nasycenia tlenem (SpO <sub>2</sub> ), tętna (PR) i częstotliwości oddychania (RR).
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Nadające się do noszenia czujniki pulsu i oksymetryczne o orientacji pionowej	Model	P-SA01 P-SP01 P-W01 P-SE-1
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	Iib
	Zamierzone przeznaczenie	Nadające się do noszenia czujniki pulsu i oksymetryczne o orientacji pionowej są przeznaczone do ciągłego monitorowania fizjologicznych parametrów nasycenia tlenem (SpO <sub>2</sub> ) i tętna (PR).





### Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Nadający się do noszenia czujnik częstotliwości oddychania o orientacji pionowej	Model	P-RRR01
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Nadający się do noszenia czujnik częstotliwości oddychania o orientacji pionowej jest przeznaczony do ciągłego monitorowania fizjologicznego parametru częstotliwości oddychania (RR).
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Bateria czujnika o orientacji pionowej	Model	SBT01
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Bateria czujnika o orientacji pionowej jest przeznaczona do użycia jako źródło zasilania nadających się do noszenia czujników o orientacji pionowej oraz do zapewnienia bezprzewodowej komunikacji z urządzeniem głównym.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Wyświetlacz CARESCAPE Canvas Smart Display	Model	5897060
	Kod nomenklaturowy	Z1203020201, Wieloparametrowe monitory do użycia obok łóżka pacjenta
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Wyświetlacz CARESCAPE Canvas Smart Display jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego oraz oddechowego monitorowania stanu pacjenta.
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
CARESCAPE Canvas 1000`	Model	5876727
	Kod nomenklaturowy	Z1203020201, Wieloparametrowe monitory do użycia obok łóżka pacjenta
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	CARESCAPE Canvas 1000 jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego, oddechowego oraz neurofizjologicznego monitorowania stanu pacjenta.



**Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22**

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Oprogramowanie CARESCAPE	Model	Wersja 3 (wersja oprogramowania 3.3)
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Oprogramowanie CARESCAPE, wersja 3 jest przeznaczone do użycia z monitorami pacjenta platformy CARESCAPE takimi jak CARESCAPE Canvas 1000 oraz CARESCAPE Canvas Smart Display.

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
CARESCAPE Canvas D19	Model	5897061
	Kod nomenklaturowy	Z1203020280, Monitory wieloparametrowe - akcesoria sprzętowe
	Klasa ryzyka	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	CARESCAPE Canvas D19 jest przeznaczony do użycia jako monitor dodatkowy z CARESCAPE Canvas 1000.

<b>Kody MD:</b>	MDA 0315 MDT 2010, MDT 2012
-----------------	--------------------------------

<b>Kategoria wyrobu:</b>	Oprogramowanie MDA 0315
--------------------------	-------------------------

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Centricity High Acuity Anesthesia (znieczulanie w stanach ostrych)	Model	Wersja 5.8
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	I Ib

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Szczegóły produktu</i>	
Centricity High Acuity Critical Care (intensywna opieka medyczna w stanach ostrych)	Model	Wersja 5.8
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	I Ib



---

**Załącznik 1 do certyfikatu nr: CR-03-1004-804-22**


---

Ważność i utrzymanie niniejszego certyfikatu wymagają przeglądów przeprowadzanych przez organ notyfikowany zgodnie z MDR Załącznik IX (3). Przeglądy te obejmują coroczne audyty systemu zarządzania jakością w obiektach producenta jak również regularne audyty niezapowiadane. Jeżeli to jest konieczne, wszystkie audyty mogą być przeprowadzane w obiektach dostawców i/lub podwykonawców producenta. Przeglądy te obejmują również ocenę znaczących zmian planowanych przez producenta oraz ocenę dokumentacji technicznej zgodnie z planem kontroli wrywkowych organu notyfikowanego (IIa i IIb).

---

Data wydania niniejszego załącznika: 30 czerwca 2022 r.



/- / [podpis nieczytelny]

Aliina Nieminen

/- / [podpis nieczytelny]

Satu Rajala

---

<b>Historia zmian certyfikatu:</b>				
<b>Nr certyfikatu</b>	<b>Rewizja</b>	<b>Status certyfikatu</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Opis zmiany</b>
CR-03-1004-780-22	01	Pierwsza certyfikacja	08.02.2022 r.	Wersja pierwotna
CR-03-1004-780-22	02	Uzupełniony	31.03.2022 r.	Dodanie nowych produktów do certyfikatu WE na podstawie NB-1004-M174.
CR-03-1004-804-22	01	Poprawiony oraz uzupełniony	08.06.2022 r.	Dodanie nowej kategorii wyrobu (MDA 0315) oraz nowych produktów (Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care) do certyfikatu WE na podstawie NB-1004-M175. Nowa nazwa Organu Notyfikowanego. Żadnych zmian daty wygaśnięcia.
CR-03-1004-804-22	02	Uzupełniony	30.06.2022 r.	Dodanie nowych produktów/modeli do certyfikatu WE na podstawie NB-1004-M179 (CARESCAPE Canvas Smart Display, CARESCAPE Canvas 1000, oprogramowanie CARESCAPE (wersja 3, wersja oprogramowania 3.3), CARESCAPE Canvas D19 oraz ramy modułów E (F2-01).



Warszawa, 27.04.2019 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@trapple.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCOVX, E-sCAiOVX, N-CAiO

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobów medycznych – modułów współpracujących z monitorem medycznym

Uprzejmie informujemy, że informacja o wyrobach znajduje się w instrukcji obsługi monitora. Informacje dotyczą zarówno szczegółowego modułu, jak i ogólnie modułów – wówczas są oznaczane jako „e-Modules” lub „e-Moduły”, np. na ostatniej stronie, gdzie wymieniony jest wytwórca. Lista e-Modułów w tym powiadamianego wyrobu objętego instrukcją jest zawarta od str. 37 (Instrukcja EN i Instrukcja PL).

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 2056 9947 7099,
- Załącznik nr 4 – ID 5149 9406 3294,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

*Ewelina Bied-Szewczyk*

*Grzegorz Lubus-Siński*

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2019 -05- 1 0	
Nr .....	.....
Ilość załączników .....	.....
Podpis przyjmującego .....	..... 4



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2019 -05- 1 0

Nr .....  
 Inicjał zaleźników .....  
 Podpis przyjmującego .....

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FI
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  GE Healthcare Finland Oy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Helsinki	1.018 Kod pocztowy / Postal code FI-00510
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuortaneenkatu 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Karin Martenson	1.022 Telefon / Phone +3581039411
1.023 E-mail Karin.Martenson@ge.com	1.024 Faks / Fax +35891463310

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full  GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Zagajewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00
1.048 E-mail iwona.zagajewska@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

**1.051 Numer referencyjny / Reference number****1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

**1.063 Imię i nazwisko / Full name****1.064 Miasto / City****1.065 Kod pocztowy / Postal code****1.066 Ulica, nr / Street, no.****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****1.069 Faks / Fax****H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification****Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza**

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

**1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2****0****1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3****0****1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4****8**

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

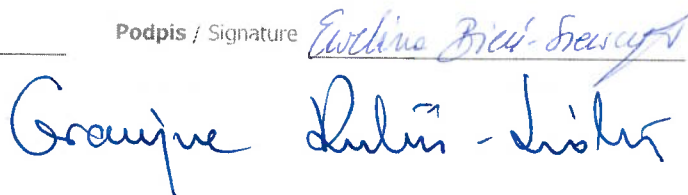
Data / Date

2019-04-08

Nazwisko / Name

E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature







## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	E-sCO
	E-sCOV
	E-sCAiO
	E-sCAiOV
	E-sCAiOE
	E-sCOVX
	E-sCAiOVX
	N-CAiO

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

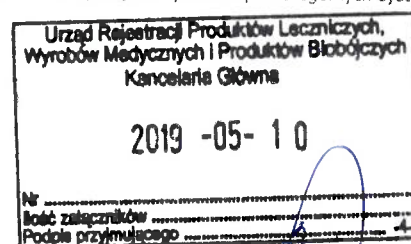
Data / Date 2019-04-08

Nazwisko / Name E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Bień-Szewczyk*

*Gosyżne Rubiś-Liolios*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.









## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(Zgodnie z postanowieniami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik VII)

(Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE, Artykuły 7, 13 oraz Załącznik VI)

My

Producent:

**GE Healthcare Finland Oy**  
**Kuortaneenkatu 2**  
**FI-00510 Helsinki, Finlandia**

Miejsca produkcji:

Technical Services for Electronics, Inc.  
2F, Nr 21 Jiankang Rd., Jhongha Dist.,  
New Taipei City 235, Taiwan, R.O.C.

Technical Services for Electronics, Inc.  
Avenida Los Encinos Manzana nr 1, Lote 3,  
Paraque, Industrial Villa Florida, Reynosa,  
Tampaulipas, C.P., 88730, Meksyk

Technical Services for Electronics, Inc.  
177 Industrial Parkway  
Jackson, MN 56143  
Stany Zjednoczone

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

### **Kable i przewody połączeniowe do EKG**

Przewody połączeniowe do EKG  
Konwertery DIN  
Kable magistralowe do EKG

Numery: patrz załącznik

Kod GMDN: 35562 dla przewodów połączeniowych do EKG, zestawu przewodów elektrokardiograficznych, wielokrotnego użytku;  
31683 dla konwerterów DIN, przewodów elektrokardiograficznych, przystawki przełączeniowej;  
47487 dla kabli magistralowych do EKG, kabla połączeniowego wyrobu medycznego tylko elektrycznego, wielokrotnego użytku.

Reguła klasyfikacji (93/42/EWG, Załącznik VII): 1      Klasa I

do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, która ma do nich zastosowanie oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS 2011/65/UE, artykuł 4 dotyczącej ograniczenia w stosowaniu pewnych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.



Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja Techniczna Nr: DOC2104649 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- MDSAP oraz ISO13485:2016: Zatwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością dostarczone przez DQS Medizinprodukte GmbH, Niemcy/ Unikatowy Identyfikator Certyfikatu 170771008.
  
- Normy mające zastosowanie do produktów, do których odnosi się niniejsza deklaracja, patrz poniżej:
  - IEC 60601-1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
  - IEC 60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna.
  - IEC 60601-2-25:2011 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów.
  - IEC 60601-2-27:2011 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa włącznie z funkcjonowaniem zasadniczym elektrokardiograficznego sprzętu monitorującego.
  - EN ISO 14971:2012 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
  - IEC 60601-1-6: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca: Użyteczność.
  - IEC 62366:2014 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
  - EN 1041:2008 + A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
  - EN ISO 15223-1:2012 Urządzenia medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.
  - ISO 10993-1: 2009/Poprawka 1: 2010(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
  - EN 50581:2012 Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych.

/-/ [podpis odręczny nieczytelny]

Helsinki, 19 stycznia 2021 r.

Rouno Ruoho  
Dyrektor d/s Przepisów

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację datowaną na 11 stycznia 2019 r.



**ZAŁĄCZNIK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE z dnia 19 stycznia 2021 r.**

<b>Aksesoria medyczne</b>	<b>Oznaczenie katalogowe GEHC</b>	<b>GMDN</b>
<b>Kable magistralowe do EKG</b>		
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, AHA, 3,6 m/12 stóp	2106305-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, AHA, 1,2 m/4 stopy	2106305-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, IEC, 3,6 m/12 stóp	2106305-003	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, IEC, 1,2 m/4 stopy	2106305-004	47487
Kabel magistralowy do EKG, noworodkowy DIN 3 przewody, AHA, 3,6 m/12 stóp	2106306-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, noworodkowy DIN 3 przewody, AHA, 1,2 m/4 stopy	2106306-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, noworodkowy DIN 3 przewody, IEC, 3,6 m/12 stóp	2106306-003	47487
Kabel magistralowy do EKG, noworodkowy DIN 3 przewody, IEC, 1,2 m/4 stopy	2106306-004	47487
Kabel magistralowy do EKG, 6 przewodów, AHA, 3,6 m/12 stóp	2106307-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 6 przewodów, AHA, 1,2 m/4 stopy	2106307-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, 6 przewodów, IEC, 3,6 m/12 stóp	2106307-003	47487
Kabel magistralowy do EKG, 6 przewodów, IEC, 1,2 m/4 stopy	2106307-004	47487
Kabel magistralowy do EKG, 12 przewodów, AHA, 3,6 m/12 stóp	2106308-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 12 przewodów, AHA, 1,2 m/4 stopy	2106308-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, 12 przewodów, IEC, 3,6 m/12 stóp	2106308-003	47487
Kabel magistralowy do EKG, 12 przewodów, IEC, 1,2 m/4 stopy	2106308-004	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3 przewody z uchwytem przewodu połączeniowego, AHA, 3,6m/12 stóp	2106309-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3 przewody z uchwytem przewodu połączeniowego, IEC, 3,6m/12 stóp	2106309-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów z filtrem ESU, AHA, 3,6 m/12 stóp	2106310-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów z filtrem ESU, IEC, 3,6 m/12 stóp	2106310-002	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, AHA, 6 m/20 stóp	2106311-001	47487
Kabel magistralowy do EKG, 3/5 przewodów, IEC, 6 m/20 stóp	2106311-002	47487
<b>Przewody połączeniowe do EKG</b>		
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, zatrzask, AHA, 74 cm/29 cali	2106381-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, zatrzask, AHA, 130 cm/51 cali	2106381-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, zatrzask, IEC, 74 cm/29 cali	2106381-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, zatrzask, IEC, 130 cm/51 cali	2106381-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, zatrzask, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106381-005	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, AHA, 74 cm/29 cali	2106383-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, AHA, 130 cm/51 cali	2106383-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, IEC, 74 cm/29 cali	2106383-003	35562



Aksesoria medyczne	Oznaczenie katalogowe GEHC	GMDN
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, IEC, 130 cm/51 cali	2106383-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106383-005	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, zatrzask, IEC, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106383-006	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, zatrzask, AHA, 74 cm/29 cali	2106385-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, zatrzask, AHA, 130 cm/51 cali	2106385-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, zatrzask, IEC, 74 cm/29 cali	2106385-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, zatrzask, IEC, 130 cm/51 cali	2106385-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, AHA, 74 cm/29 cali	2106389-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, AHA, 130 cm/51 cali	2106389-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, IEC, 74 cm/29 cali	2106389-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, IEC, 130 cm/51 cali	2106389-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106389-005	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 5 przewodów, uchwyt, IEC, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106389-006	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, uchwyt, AHA, 74 cm/29 cali	2106390-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, uchwyt, AHA, 130 cm/51 cali	2106390-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, uchwyt, IEC, 74 cm/29 cali	2106390-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 3 przewody, uchwyt, IEC, 130 cm/51 cali	2106390-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, AHA, 74 cm/29 cali	2106391-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, AHA, 130 cm/51 cali	2106391-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, IEC, 74 cm/29 cali	2106391-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, IEC, 130 cm/51 cali	2106391-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106391-005	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów, uchwyt, IEC, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106391-006	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów V2-6, uchwyt, AHA, 130 cm/51 cali	2106393-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów C2-6, uchwyt, IEC, 130 cm/51 cali	2106393-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów V2-6, uchwyt, AHA, 74 cm/29 cali	2106393-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów C2-6, uchwyt, IEC, 74 cm/29 cali	2106393-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów V2-6, zatrzask, AHA, 130 cm/51 cali	2106394-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów C2-6, zatrzask, IEC, 130 cm/51 cali	2106394-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów V2-6, zatrzask, AHA, 74 cm/29 cali	2106394-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, 5 przewodów C2-6, zatrzask, IEC, 74 cm/29 cali	2106394-004	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, zatrzask, AHA, 74 cm/29 cali	2106395-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, zatrzask, AHA, 130 cm/51 cali	2106395-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, zatrzask, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106395-003	35562



<b>Aksesoria medyczne</b>	<b>Oznaczenie katalogowe GEHC</b>	<b>GMDN</b>
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowanie 6 przewodów, zatrzask, IEC, 74 cm/29 cali	2106396-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowanie 6 przewodów, zatrzask, IEC, 130 cm/51 cali	2106396-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, AHA, 74 cm/29 cali	2106397-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, AHA, 130 cm/51 cali	2106397-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, AHA, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106397-003	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, IEC, 74 cm/29 cali	2106398-001	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, IEC, 130 cm/51 cali	2106398-002	35562
Zestaw przewodów połączeniowych do EKG, zgrupowane 6 przewodów, uchwyt, IEC, mieszanka 74 cm/29 cali, 130 cm/51 cali	2106399-003	35562
<b>Konwertery DIN</b>		
Konwerter DIN, 5 przewodów	2106403-001	31683
Konwerter DIN, 3 przewody	2106403-003	31683
Konwerter DIN, zestaw 12 przewodów	2106403-002	31683



## **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

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-00510 Helsinki  
Finland

### **Manufacturing Site**

Technical Services for Electronics, Inc.  
2F, No. 21 Jiankang Rd., Jhongha Dist.,  
New Taipei City 235, Taiwan, R.O.C.

Technical Services for Electronics, Inc.  
177 Industrial Parkway  
Jackson, MN 56143  
United States

Technical Services for Electronics, Inc.  
Avenida Los Encinos Manzana #1, Lote 3,  
Parque, Industrial Villa Florida, Reynosa,  
Tampaulipas, C.P., 88730, Mexico

Declare under our sole responsibility that the device:

### **ECG Trunk Cables and Leadwires**

ECG Trunk cables  
DIN Converters  
ECG Leadwires

Basic UDI-DI: 8406821BUG00042GU

Identification number: See Appendix 1



Intended Purpose:

ECG Trunk Cables

The reusable ECG trunk cable enables ECG monitoring with GE monitoring equipment requiring rectangular 11-pin connector cable. Use the ECG trunk cable with ECG leadwires.

DIN converters

The reusable DIN converter enables DIN ECG leadwire sets to be used with ECG trunk cable that connect to GE monitoring equipment requiring rectangular 11-pin connector cable.

ECG Leadwires

The reusable ECG leadwire sets enable ECG monitoring with GE monitoring equipment requiring rectangular 11-pin ECG trunk cable. Use leadwire sets with ECG trunk cable or telemetry transmitter.

GMDN Code and Description:

47487 for ECG Trunk Cables, Electrical-only medical device connection cable, reusable

31683 for DIN Converters, Electrocardiographic lead, switching adaptor

35562 for ECG Leadwires, Electrocardiographic lead set, reusable

CND Code and Description: Z12050380, ECG Cable Accessories

Class: I

Classification rule (Annex VIII): 1

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU, article 4 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2359951, of the product to which this declaration relates.
- MDSAP and ISO13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by DQS Medizinprodukte GmbH, Germany/ Certificate Unique ID 170771008
- The list of standards applied is located in the Technical File for this product.



SIGNATURE:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rauno Ruoho'.

Date of issue: 19-January-2021  
Place of issue: Helsinki  
Name: Rauno Ruoho  
Function: Regulatory Affairs Director

This EC Declaration of Conformity supersedes the previous dated 26-May-2020 and applies to revisions listed in Appendix 1.





**Appendix 1 – List of part numbers**

The revision information is listed in the LOT number.

LOT format:  
YYMMDDRX

YY = year, MM = month, DD=Day, R=revision, X= supplier character/character string

PN	Description	MDR revisions
<b>ECG Trunk Cables</b>		
2106305-001	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	G
2106305-002	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	D
2106305-003	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	G
2106305-004	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	D
2106306-001	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	D
2106306-002	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	D
2106306-003	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	D
2106306-004	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	D
2106307-001	ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	D
2106307-002	ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	D
2106307-003	ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	D
2106307-004	ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	D
2106308-001	ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 3.6 m/12 ft.	D
2106308-002	ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 1.2 m/4 ft.	D
2106308-003	ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 3.6 m/12 ft.	D
2106308-004	ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 1.2 m/4 ft.	D
2106310-001	ECG Trunk Cable, 3/5-lead w/ESU filter, AHA, 3.6 m/12 ft.	D
2106310-002	ECG Trunk Cable, 3/5-lead w/ESU filter, IEC, 3.6 m/12 ft.	D
2106311-001	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, AHA, 6 m/20 ft.	D
2106311-002	ECG Trunk Cable, 3/5-lead, IEC, 6 m/20 ft.	D
<b>DIN Converters</b>		
2106403-001	DIN Converter, 5-lead	D
2106403-002	DIN Converter, 12-lead Kit	D
2106403-003	DIN Converter, 3-lead	D
<b>ECG Leadwire</b>		
2106381-001	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106381-002	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106381-003	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106381-004	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106381-005	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106383-001	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106383-002	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106383-003	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106383-004	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106383-005	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106383-006	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106385-001	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106385-002	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106385-003	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106385-004	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 130 cm/ 51 in	D



2106389-001	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106389-002	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106389-003	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106389-004	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106389-005	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106389-006	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106390-001	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106390-002	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106390-003	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106390-004	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106391-001	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 74 cm/ 29 in	G
2106391-002	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106391-003	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 74 cm/ 29 in	G
2106391-004	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106391-005	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106391-006	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106393-001	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106393-002	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106393-003	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106393-004	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106394-001	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106394-002	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106394-003	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106394-004	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106395-001	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106395-002	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106395-003	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106396-001	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106396-002	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106397-001	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm/ 29 in	D
2106397-002	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm/ 51 in	D
2106397-003	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D
2106398-001	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm/ 29 in	D
2106398-002	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm/ 51 in	D
2106398-003	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm/ 29 in, 130 cm/ 51 in	D

End of Document



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**TF – DOC0735209 (CE-M-209)**

Following the provisions of the medical device directive 93/42/EEC, Annex VII

## **EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Gemäß den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang VII

We/ Wir

Manufacturer  
*Hersteller*

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

EU Authorized Representative  
*Autorisierter EU-Vertreter*

**GE Medical Systems  
Information Technologies GmbH  
Munzingerstrasse 5  
79111 Freiburg, Germany**

Manufacturing site (if different from manufacturer)  
*Fertigungsstätte (falls anders als Hersteller)*

**GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Mexico, 32575**

Declare under our sole responsibility that the class I medical device:

*Erklären unter alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I:*

**NIBP Air Hoses  
Non-Invasive Blood Pressure Cuff Accessories**

Ref.: See Tables below for detailed List

GMDN Code: 34978 – Cuff, blood pressure, reusable

Classification rule (93/42/EC Annex IX) / *Klassifizierungsregel (93/42/EG Anhang IX)* : I

DOC0735209 Consolidated Technical File Critikon Cuffs

20 MAR 2020

Milwaukee, USA, 20 March 2020

Monica Morrison  
Sr. Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 11.December.2019



To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

*Auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten,*

***This medical device conformity is based on the following elements:***

*Diese Medizinprodukte Konformität basiert auf den folgenden Elementen:*

- Information included in the documents:  
Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC0735209**, of the product to which this declaration relates.  
*Informationen, die in den Dokumenten enthalten sind:*  
Technische Dokumentation/DHF-Ref./réf: **DOC0735209** des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.

20 MAR 2020

Milwaukee, USA, 20 March 2020

Monica Morrison  
Sr. Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 11.December.2019



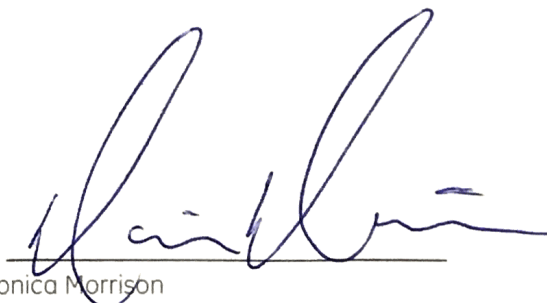
- List of harmonized standards applied for CE marking (Table 1 of 1)  
 Liste der harmonisierten Normen, die für die CE-Kennzeichnung angewendet wurden (Tabelle 1 of 1)

1. **ISO 13485:2016** Quality systems - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
2. **EN ISO 14971:2012** Medical devices - Application of risk management to medical devices
3. **EN 1041:2008+A1:2013** Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
4. **ISO 10993-1:2009** Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluating and testing within a risk management system
5. **EN 80601-2-30:2010+A1:2015** Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive Sphygmomanometers
6. **EN ISO 15223-1:2016** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
7. **EN 81060-1:2012** Non-Invasive sphygmomanometers. Part 1 – Requirements and Test Methods for Non-Automated Measurement type.
8. **EN 1060-3:1997+A1:2005/A2:2009** Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems (section 4, 7.4.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.11.3, 9.1, 9.3a, 9.3)
9. **EN ISO 80369-5:2016** Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications

Part Number	Description
2058205-001	ASSY CRITIKON HOSE ADLT 2T DINACLICK 3.6M
2058205-002	ASSY CRITIKON HOSE ADLT 2T DINACLICK 7.2M
2058203-001	ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 1.2M
2058203-002	ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 3.6M
2058203-003	ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 7.2M
2087389-001	ASSY CARESCAPE ONE NIBP HOSE ADULT/PED 2T DINACLICK 1.2M
2087389-002	ASSY CARESCAPE ONE NIBP HOSE ADULT/PED 2T DINACLICK 3.6M
2087389-003	ASSY CARESCAPE ONE NIBP HOSE ADULT/PED 2T DINACLICK 7.2M

20 MAR 2020

Milwaukee, USA, 20 March 2020



Monica Morrison  
 Sr. Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 11.December.2019



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex VII)

We

Manufacturer

**GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc.  
8200 West Tower Ave.  
Milwaukee, WI 53223  
USA**

EU Authorized Representative

**GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH  
Munzingerstrasse 5  
79111 Freiburg, Germany**

Manufacturing site

GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc.  
Calle Valle del Cedro 1551  
Parque Industrial Intermex Cd.  
Ciudad Juarez  
Chihuahua  
Mexico 32575

Declare under our sole responsibility that the class I device:

### **Non-Invasive Blood Pressure Cuff Accessories – Air Hoses**

Ref.: Cuff, blood pressure, reusable and sphygmomanometer accessory, cuff inflator

GMDN Code: 42398

Classification rule (93/42/EC Annex IX): I

DOC0735209 Consolidated Technical File Critikon Cuffs

to which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:  
Technical Documentation/DHF Ref./ *réf.* : DOC0932713, NIBP Products – Design History File Index of the product to which this declaration relates.
- ISO 13485 Certificate: Approval of Quality Assurance System delivered by GMED on 14 Jan 2013/  
Certificate N° 7553 (DOC0271556)
- List of harmonized standards applied for CE marking:



- EN 1060-1 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements\* (sections 4, 9) 1995+A1:2002/A2:2009
- EN 1060-2 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Mechanical sphygmomanometers (sections 4, 7.1.3, 9) 1995+A1:2009
- EN 1060-3 Non-invasive Sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems (sections 4, 7.4.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.11.3, 9.1, 9.2a, 9.3) 1997+A1:2005 A2:2009
- EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. 2009
- (ISO 10993-5: 2009)
- EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity. 2009
- (ISO 10993-10: 2002/ A1:2006)
- EN ISO 13485:2003 – Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements Regulatory Purposes
- EN ISO 14971:2007 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
- EN 1041:2008 – Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
- EN 980:2008 – Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices

Milwaukee, WI

11 April 2013

Date

Douglas Kentz

Douglas Kentz

Regulatory Affairs Director - Product

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 12-Apr-2010.

**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 01-April-2013****Non-Invasive Blood Pressure Cuff Accessories – Air Hoses**

Description	Part Number
NIBP ADULT/PED HOSE SUBMIN CONN 3.6M	2017008-001 Rev F
NIBP ADULT/PED HOSE SUBMIN CONN 1.2M	2017008-002 Rev F
NIBP ADULT/PED HOSE SCREW CONN 3.6M	2017008-003 Rev B
NIBP ADULT/PED HOSE SCREW CONN 1.2M	2017008-004 Rev B
NIBP NEONATAL HOSE LUER CONN 2.4M	2017009-001 Rev E
NIBP NEONATAL HOSE LUER CONN 1.2M	2017009-002 Rev E
NIBP NEONATAL HOSE LUER CONN 3.6M	2017009-003 Rev E
NIBP NEONATAL HOSE LUER CONN 6M	2017009-004 Rev E
NIBP ADULT/PED HOSE MATED SUBMIN 3.6M	2020980-001 Rev D
NIBP ADULT/PED HOSE MATED SUBMIN 6M	2020980-002 Rev D
NIBP HOSE ADAPTOR TO ROUND CONN	414876-001 Rev L
AIR HOSE,ADULT/PED,12FT,BLUE	008841 Rev K
AIR HOSE,ADULT/PED,24 FT,BLUE	008842 Rev K
AIR HOSE, 12 FT, AD/PED, BLUE, SUB MIN	088845 Rev B
AIR HOSE, 12FT, ADULT/PED, GRAY, SUB MIN	107363 Rev C
AIR HOSE ADULT/PED 12FT, GRAY	107365 Rev M
AIR HOSE, ADULT/PED,24 FT, GRAY	107366 Rev L
AIR HOSE, NEONATAL 12 FT, LT BLUE	107368 Rev N
NIBP ADULT/PED HOSE RND TO SUBMIN 3.6M	9461-203 Rev M
NIBP NEO HOSE RND TO DUAL LUER CONN 2.4M	9461-205 Rev N
NIBP ADLT/PED HOSE RND TO SCRW CONN 3.6M	9461-214 Rev J
NIBP NEO HOSE RND TO DUAL LUER CONN 3.6M	9461-215 Rev K
ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 1.2M	2058203-001
ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 3.6M	2058203-002
ASSY CARE HOSE ADLT/PED 2T DINACLICK 7.2M	2058203-003
ASSY CARE HOSE 2T NEO-SNAP 1.2M	2058204-001
ASSY CARE HOSE 2T NEO-SNAP 2.4M	2058204-002
ASSY CARE HOSE 2T NEO-SNAP 3.6M	2058204-003
ASSY CARE HOSE 2T NEO-SNAP 6.0M	2058204-004
ASSY CRITIKON HOSE ADLT 2T DINACLICK 3.6M	2058205-001
ASSY CRITIKON HOSE ADLT 2T DINACLICK 7.2M	2058205-002
ASSY CRITIKON HOSE 2T NEO-SNAP 3.6M	2058206-001



**Revision History**

<b>Revision</b>	<b>Date</b>	<b>Summary of Revisions</b>
A	March 16, 2010	Reference to updated Technical Dossier, initial release into MWS. Added PN 414876-001. Added revisions of PNs temporarily, as previous revisions of these hoses do not meet MDD 2007 amendment. Supersedes DOC0461437, which will be obsolesced upon the release of this document.
B	April 12, 2010	Addition of Legacy & Critikon hoses (PNs 008841 Rev K, 008842 Rev K, 088845 Rev B, 107363 Rev C, 107365 Rev M, 107366 Rev L, 107368 Rev N, 9461-203 Rev M, 9461-205 Rev N, 9461-214 Rev J, 9461-215 Rev K). Update to DoC official template DOC0051053 Rev 5.
C	April 1, 2013	Updated to include DINACLICK/Neo-Snap products and update to new template.



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

(Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik VII)

My

Producent:  
**GE Medical Systems Information Technologies, Inc.**  
**8200 West Tower Ave.**  
**Milwaukee, WI 53223**  
**USA**

Upoważniony przedstawiciel w UE:  
**GE Medical Systems Information**  
**Technologies GmbH**  
**Munzingerstrasse 5**  
**79111 Freiburg, Niemcy**

Miejsce produkcji:  
GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
Calle Valle del Cedro 1551  
Porque Industrial Intermex Cd.  
Ciudad Juarez  
Chihuahua  
Meksyk 32575

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny klasy I:

### **Akcesoria do mankietu do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi - Wężę powietrzne**

Odsyłacz: Mankiet, ciśnienie krwi, akcesoria wielokrotnego użytku i do ciśnieniomierza, inflator mankietu

Kod GMDN: 42398

Reguła klasyfikacji (93/42/EC, Załącznik IX): 1

Skonsolidowana dokumentacja techniczna Mankietów Critikon: DOC0735209

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, pozostaje w zgodności z wymaganiami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, która ma do niego zastosowanie.

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Informacje zawarte w dokumentach:  
Dokumentacja techniczna/Nr DHF / Numer: DOC0932713, Produkty NIBP - Indeks pliku historii projektowania produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Certyfikat ISO 13485: Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości dostarczone przez GMED w dniu 14 stycznia 2013 r. / Nr certyfikatu: 7553 (DOC0271556).
- Lista zharmonizowanych norm mających zastosowanie do oznakowania CE:



- EN 1060-1 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania ogólne\* (rozdziały 4, 9) 1995 + A1:2002/A2:2009,
- EN 1060-2 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2: Sfigmomanometry mechaniczne (rozdziały 4, 7.1.3, 9) 1995 + A1:2009,
- EN 1060-3 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektro-mechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi (rozdziały 4, 7.4.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.11.3, 9.2s, 9.3) 1997 + A1:2005/A2:2009,
- EN ISO 10993-5 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro. 2009.
- (ISO 10993-5: 2009).
- EN ISO 10993-10 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę. 2009.
- (ISO 10993-10: 2002/ A1:2006).
- EN ISO 13485:2003 - Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.
- EN ISO 14971:2007 - Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
- EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.

Milwaukee, WI

[Odręcznie:] 11 kwietnia 2013 r.

\_\_\_\_\_  
Data

/-/ [Podpis odręczny nieczytelny]

\_\_\_\_\_  
Douglas Kentz

Dyrektor ds. Przepisów - Produkty

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację z dnia 12 kwietnia 2010 r.

**ZŁĄCZNIK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI z dnia 01 kwietnia 2013 r.****Akcesoria do mankietu do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi - Węże powietrzne**

<b>Opis</b>	<b>Numer części</b>
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu SUBMIN, 3,6 m	2017008-001 Rev F
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu SUBMIN, 1,2 m	2017008-002 Rev F
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu śrubowego, 3,6 m	2017008-003 Rev B
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu śrubowego, 1,2 m	2017008-004 Rev B
NIBP, noworodek, wąż, złącze typu LUER, 2,4 m	2017009-001 Rev E
NIBP, noworodek, wąż, złącze typu LUER, 1,2 m	2017009-002 Rev E
NIBP, noworodek, wąż, złącze typu LUER, 3,6 m	2017009-003 Rev E
NIBP, noworodek, wąż, złącze typu LUER, 6 m	2017009-004 Rev E
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu dopasowany SUBMIN, 3,6 m	2020980-001 Rev D
NIBP, dorosły/dziecko, wąż, złącze typu dopasowany SUBMIN, 6 m	2020980-002 Rev D
NIBP, adapter węża do złącza okrągłego	414876-001 Rev L
Wąż powietrzny, dorosły/dziecko, 12 stóp, kolor niebieski	008841 Rev K
Wąż powietrzny, dorosły/dziecko, 24 stopy, kolor niebieski	008842 Rev K
Wąż powietrzny, 12 stóp, dorosły/dziecko, kolor niebieski, złącze SUBMIN	088845 Rev B
Wąż powietrzny, 12 stóp, dorosły/dziecko, kolor szary, złącze SUBMIN	107363 Rev C
Wąż powietrzny, dorosły/dziecko, 12 stóp, kolor szary	107365 Rev M
Wąż powietrzny, dorosły/dziecko, 24 stopy, kolor szary	107366 Rev L
Wąż powietrzny, noworodek, 12 stóp, kolor jasno niebieski	107368 Rev N
NIBP, dorosły/dziecko, wąż okrągły, do złącza typu SUBMIN, 3,6 m	9461-203 Rev M
NIBP, noworodek, wąż okrągły, do podwójnego złącza typu LUER, 2,4 m	9461-205 Rev N
NIBP, dorosły/dziecko, wąż okrągły, do złącza typu śrubowego, 3,6 m	9461-214 Rev J
NIBP, dorosły/dziecko, wąż okrągły, do złącza typu LUER, 3,6 m	9461-215 Rev K
Zespół węża CARE, dorosły/dziecko, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 1,2 m	2058203-001
Zespół węża CARE, dorosły/dziecko, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 3,6 m	2058203-002
Zespół węża CARE, dorosły/dziecko, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 7,2 m	2058203-003
Zespół węża CARE, 2 rurki, złącze typu NEO-SNAP, 1,2 m	2058204-001
Zespół węża CARE, 2 rurki, złącze typu NEO-SNAP, 2,4 m	2058204-002
Zespół węża CARE, 2 rurki, złącze typu NEO-SNAP, 3,6 m	2058204-003
Zespół węża CARE, 2 rurki, złącze typu NEO-SNAP, 6,0 m	2058204-004
Zespół węża CRITIKON, dorosły, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 3,6 m	2058205-001
Zespół węża CRITIKON, dorosły, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 7,2 m	2058205-002
Zespół węża CRITIKON, 2 rurki, złącze typu DINACLICK, 3,6 m	2058206-003

**Historia rewizji**

<b>Rewizja</b>	<b>Data</b>	<b>Podsumowanie rewizji</b>
A	16 marca 2010 r.	Odesłanie do zaktualizowanego dossier technicznego, pierwotne wydanie w MWS. Dodany nr części 414876-001. Dodane rewizje numerów części tymczasowo, jako że poprzednie rewizje tych węży nie spełniają wymagań poprawki do MDD 2007. Zastępuje DOC0461437, który stanie się przestarzały z chwilą opublikowania niniejszego dokumentu.
B	12 kwietnia 2010 r.	Dodanie węży oddziedziczonych i Critikon (Nr części: 008841 Rev K, 008842 Rev K, 008845 Rev B, 107363 Rev C, 107365 Rev M, 107366 Rev L, 107368 Rev N, 9461-203 Rev M, 9461-205 Rev N, 9461-214 Rev J, 9461-215 Rev K). Aktualizacja do oficjalnego szablonu DoC DOC0051053 Rev 5.
C	1 kwietnia 2013 r.	Aktualizacja w celu objęcia produktów DINACLICK/Neo-Snap oraz aktualizacja do nowego szablonu.

Numer deklaracji: DOC0697612

-----  
/koniec tłumaczenia/



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

Following the provisions of the RoHS directive 2011/65/EU.

We:

### **Manufacturer**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

### **EU Authorized Representative**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

### **Manufacturing Site**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Mexico, 32575

Declare under our sole responsibility that the device:

DURA-CUF®

Non-Invasive Blood Pressure Cuffs

Basic UDI-DI:

8406821BUG00036GZ

Identification number: See Appendix 1

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

**Intended Purpose:**

GE CRITIKON blood pressure cuffs are accessories used in conjunction with noninvasive blood pressure (NIBP) measurement systems. SOFT-CUF and CLASSIC-CUF cuffs and inflation systems are non-sterile and limited reuse (may be single-patient use or optional limited reuse). They are available in neonatal, pediatric and adult sizes. DURA-CUF and inflation systems are non-sterile and may be reused. They are available in pediatric and adult sizes. The devices are not designed, sold or intended for use except as indicated.

**GMDN Code and Description:**

34978 - Cuff, blood pressure, reusable

**CND Code and Description:**

Z12040180 GENERAL MEDICINE INSTRUMENTS FOR DIAGNOSIS AND MONITORING - HARDWARE

Class: I

Classification rule (Annex VIII): 1

to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2374213, of the product to which this declaration relates.
- ISO13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by TÜV Rheinland, Germany/ Certificate N SX 60146867 0001

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

This is the first Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2374213 following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 starting from the revisions listed in Appendix 1.

**Appendix 1 – List of part numbers**

Part Number	Rev	Description
DUR-A2-2A-L-5S	2	DURA-CUF, ADULT LONG, , 23 - 33 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-A2-2A-5S	2	DURA-CUF, ADULT, , 23 - 33 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-P2-2A-5S	2	DURA-CUF, CHILD, , 12 - 19 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-P1-2A-5S	2	DURA-CUF, INFANT, , 08 - 13 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-A3-2A-L-5S	2	DURA-CUF, LARGE ADULT LONG, , 31 - 40 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-A3-2A-5S	2	DURA-CUF, LARGE ADULT, , 31 - 40 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-A1-2A-L-5S	2	DURA-CUF, SMALL ADULT LONG, , 17 - 25 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-A1-2A-5S	2	DURA-CUF, SMALL ADULT, , 17 - 25 CM, 80369-5, 5/ BOX
DUR-T1-2A-5S	2	DURA-CUF, THIGH, , 38 - 50 CM, 80369-5, 5/ BOX
002130	ZAA	DURA-CUF, ADULT LONG, 1 TB, 23 - 33 CM, 5/ BOX
002131	V	DURA-CUF, LARGE ADULT LONG, 1 TB, 31 - 40 CM, 5/ BOX
002274	N	DURA-CUF, INFANT, 1 TB, 08 - 13 CM, 5/ BOX
002275	U	DURA-CUF, CHILD, 1 TB, 12 - 19 CM, 5/ BOX
002276	V	DURA-CUF, SMALL ADULT, 1 TB, 17 - 25 CM, 5/ BOX
002277	ZAB	DURA-CUF, ADULT, 1 TB, 23 - 33 CM, 5/ BOX
002278	V	DURA-CUF, LARGE ADULT, 1 TB, 31 - 40 CM, 5/ BOX
002279	V	DURA-CUF, THIGH, 1 TB, 38 - 50 CM, 5/ BOX
2059301-504	2	PACK DURA-CUF VARIOUS 2T, 80369-5, 6/ PK
2059301-503	2	PACK DURA-CUF ADULT 2T, 80369-5, 6/ PK
2059301-502	2	PACK DURA-CUF PEDIATRIC 2T, 80369-5, 6/ PK
2059301-501	2	PACK DURA-CUF ADULT 2T CLICK, 80369-5, 3/ PK

SIGNATURE:

Date of issue: 08-Dec-2020  
Place of issue: Wauwatosa, WI, USA  
Name: Joel Kent  
Function: Senior Regulatory Affairs Manager

*End of Document*





## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE.

My:

### **Producent**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226, USA

### **Upoważniony przedstawiciel w UE**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, Francja

### **Miejsce produkcji**

GE Medical Systems Information Technologies  
Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle Del Cedro 1551  
Juarez, Chihuahua, Meksyk 32575

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

DURA-CUF<sup>®</sup>  
Mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi  
Podstawowy UDI-DI:  
8406821BUG00036GZ  
Numery identyfikacyjne: Patrz Załącznik 1

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.



Użycie zgodne z przeznaczeniem:

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi firmy GE CRITIKON są akcesoriami używanymi razem z nieinwazyjnymi systemami do pomiaru ciśnienia krwi (NIBP). SOFT-CUF i CLASSIC-CUF oraz systemy nadmuchiwania są nie-sterylne oraz o ograniczonej wielokrotności użycia (mogą być do użycia przez pojedynczego pacjenta lub opcjonalnie o ograniczonym wielokrotnym użyciu). Są one dostępne w rozmiarach noworodkowym, pediatrycznym i dla dorosłych. DURA-CUF i systemy nadmuchiwania są nie-sterylne i mogą być wielokrotnie używane. Są one dostępne w rozmiarach pediatrycznym i dla dorosłych. Te wyroby nie są przeznaczone, sprzedawane ani przewidziane do użycia innego niż jak to jest wskazane.

Kod i opis GMDN:

34978 - Mankiet, ciśnienie krwi, wielokrotnego użyciu.

Kod i opis CND:

Z12040180 PRZYRZĄDY MEDYCZYNY OGÓLNEJ DO DIAGNOSTYKI I MONITORINGU - SPRZĘT

Klasa: I

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): 1

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, które ma do niego zastosowanie, oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS dotyczącej ograniczeń użycia pewnych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja techniczna numer: DOC2374213 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- ISO13485:2016: Zatwierdzenie Systemu Zapewnienia Jakości dostarczone przez TÜV Rheinland, Niemcy / Certyfikat Nr SX 60146867 0001.

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

To jest pierwsza Deklaracja Zgodności odnosząca się do Dokumentacji Technicznej DOC2374213 zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 począwszy od rewizji wymienionych w Załączniku 1.

**Załącznik 1 - Lista numerów części**

Numer części	Rew.	Opis
DUR-A2-2A-L-5S	2	DURA-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, 23 - 33 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-A2-2A-5S	2	DURA-CUF, DOROŚLI, 23 - 33 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-P2-2A-5S	2	DURA-CUF, DZIECI, 12 - 19 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-P21-2A-5S	2	DURA-CUF, NOWORODEK, 08 - 13 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-A3-2A-L-5S	2	DURA-CUF, DUZI DOROŚLI, DŁUGI, 31 - 40 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-A3-2A-5S	2	DURA-CUF, DUZI DOROŚLI, 31 - 40 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-A1-2A-L-5S	2	DURA-CUF, MALI DOROŚLI, DŁUGI, 17 - 25 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-A1-2A-5S	2	DURA-CUF, MALI DOROŚLI, 17 - 25 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
DUR-T1-2A-L-5S	2	DURA-CUF, UDO, 38 - 50 cm, 80369-5, 5/PUDEŁKO
002130	ZAA	DURA-CUF, DOROŚLI, DŁUGI, 1 TB, 23 - 33 cm, 5/PUDEŁKO
002131	V	DURA-CUF, DUZI DOROŚLI, DŁUGI, 1 TB, 31 - 40 cm, 5/PUDEŁKO
002274	N	DURA-CUF, NOWORODEK, 1 TB, 08 - 13 cm, 5/PUDEŁKO
002275	U	DURA-CUF, DZIECKO, 1 TB, 12 - 19 cm, 5/PUDEŁKO
002276	V	DURA-CUF, MALI DOROŚLI, 1 TB, 17 - 25 cm, 5/PUDEŁKO
002277	ZAB	DURA-CUF, DOROŚLI, 1 TB, 23 - 33 cm, 5/PUDEŁKO
002278	V	DURA-CUF, DUZI DOROŚLI, 1 TB, 31 - 40 cm, 5/PUDEŁKO
0022797	V	DURA-CUF, UDO, 1 TB, 38 - 50 cm, 5/PUDEŁKO
2059301-504	2	PACK DURA-CUF, RÓŻNI, 2T, 80369-5, 6/PUDEŁKO
2059301-503	2	PACK DURA-CUF, DOROŚLI, 2T, 80369-5, 6/PUDEŁKO
2059301-502	2	PACK DURA-CUF, PEDIATRYCZNY, 2T, 80369-5, 6/PUDEŁKO
2059301-501	2	PACK DURA-CUF, DOROŚLI, 2T, 80369-5, 63/PUDEŁKO

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 grudnia 2020 r.  
Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA  
Nazwisko: Joel Kent  
Stanowisko: Starszy Dyrektor d/s Przepisów

*Koniec dokumentu*

Warszawa, 11 lutego 2019 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@tragle.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Lekniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: D-fend Pro Water Trap Dark steel blue

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące pułapki wodnej.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 0567 0140 2263,
- Załącznik nr 4 – ID 5324 0401 6304,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

*Ewelina Bied-Szewczyk*  
*Grzegorz Sulis - Siołkowski*

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2019 -02- 28	
Nr .....	.....
Ilość załączników .....	.....
Podpis przyjmującego .....	..... 4

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2019-02-28

Podpis przyjmującego

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FI
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full GE Healthcare Finland Oy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Helsinki	1.018 Kod pocztowy / Postal code FI-00510
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuortaneenkatu 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Rauno Ruoho	1.022 Telefon / Phone +358 9-272-6532
1.023 E-mail rauno.ruoho@med.ge.com	1.024 Faks / Fax
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Zagajewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00
1.048 E-mail iwona.zagajewska@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-02-04

Nazwisko / Name E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Bień-Szewczyk*  
*Gracyna Rubis-Liolios*

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	D-fend Pro Water Trap Dark steel blue

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

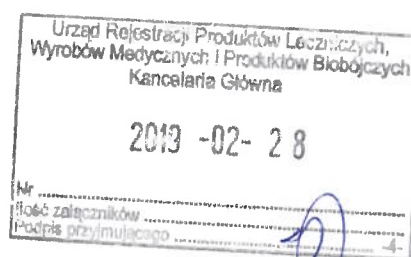
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-02-04

Nazwisko / Name E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature Ewelina Bień-Szewczyk  
Grzegorz Rubiś-Liolios

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





Warszawa, 13 grudnia 2018 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@truple.pl  
Tel. 505 609 744

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Dot.: **ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG**

4

**Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm 29 in, ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm 51 in**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące zestawów przewodów.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 1454 6435 0913
- Załącznik nr 4 – ID 7021 4699 8789, 3703 5918 3900, 5643 0165 6709, 1282 5907 1355, 4017 7634 4004
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,



GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

*Ewelina Bień-Szewczyk*  
Ewelina Bień-Szewczyk  
Członek Zarządu

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2019 -01- 02

Nr \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FI
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full GE Healthcare Finland Oy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Helsinki	1.018 Kod pocztowy / Postal code FI-00510
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuortaneenkatu 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Rauno Ruoho	1.022 Telefon / Phone +358 9-272-6532
1.023 E-mail rauno.ruoho@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Grażyna Rubis-Liolios	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00
1.048 E-mail grazyna.rubis-liolios@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	50

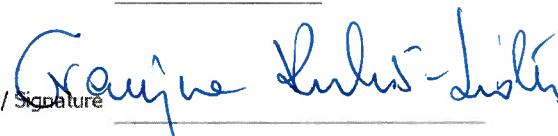

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature   




## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, grabber, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 3-lead, snap, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 130 cm 51 in

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

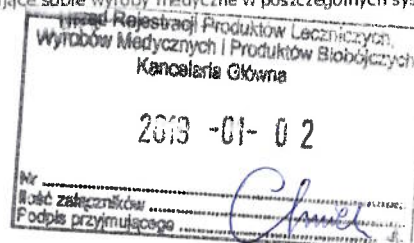
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Bień-Szewczyk*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead C2-6, snap, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, grabber, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead V2-6, snap, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 74 cm 29 in

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Rubiś-Liolios*  
*Ewelina Bień-Sieraszyńska*

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2019 -01- 02
Nr ..... Listę załączników ..... Podpis przyjmującego .....



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
3	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm 51 in

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Bień-Seraj*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna  2019-01-02  Nr ..... Liczba załączników ..... Podpis przyjmującego .....
---



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 4 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, grouped, snap, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 5-lead, snap, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 74 cm 29 in

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

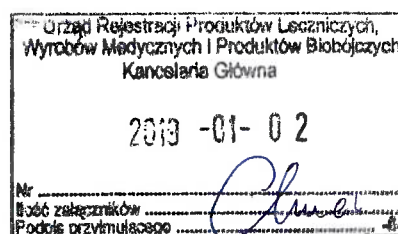
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Ewelina Bień-Sieruga*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 5 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, AHA, mix 74 cm 29 in, 130 cm 51 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm 29 in
	ECG Leadwire set, 6-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm 51 in

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature

*Ewelina Bień-Gzwałt*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2019 -01- 0 2
Nr _____ Idź załączników _____ Podpis przyjmującego _____

Warszawa, 13 grudnia 2018 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@triple.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead wESU filter, AHA, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead wESU filter, IEC, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 6 m20 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 6 m20 ft., ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 3.6 m12 ft., ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 1.2 m4 ft., ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 3.6 m12 ft.

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące kabli.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 6725 3501 9588,
- Załącznik nr 4 – ID 4338 7250 6496, 8931 1839 9148
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

*Ewelina Bień-Szewczyk*  
Ewelina Bień-Szewczyk  
Członek Zarządu

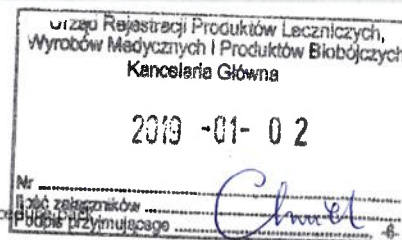


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FI
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full GE Healthcare Finland Oy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Helsinki	1.018 Kod pocztowy / Postal code FI-00510
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuortaneenkatu 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Rauno Ruoho	1.022 Telefon / Phone +358 9-272-6532
1.023 E-mail rauno.ruoho@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Grażyna Rubiś-Liolios	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00
1.048 E-mail grazyna.rubis-liolios@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure			
1.063	Imię i nazwisko / Full name		
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification		
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type		
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	20

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature 

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 6-lead, AHA, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 6-lead, IEC, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 12-lead, AHA, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 12-lead, IEC, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead wESU filter, AHA, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead wESU filter, IEC, 3.6 m12 ft.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

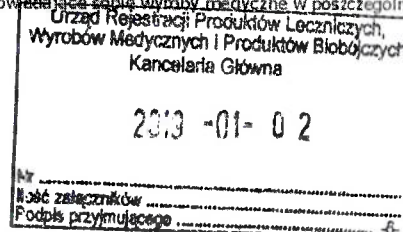
Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature *Grzegorz Luliński*

*Ewelina Bień-Sawicki*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead, AHA, 6 m20 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, 35-lead, IEC, 6 m20 ft.
	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, AHA, 3.6 m12 ft.
	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 1.2 m4 ft.
	ECG Trunk Cable, Neonatal, DIN 3-lead, IEC, 3.6 m12 ft.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-12-13

Nazwisko / Name E. Bień, G. Rubiś-Liolios

Podpis / Signature

*Ewelina Bień-Serwacka*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2018-01-02
Nr ..... Liczba załączników ..... Podpis przyjmującego .....



Warszawa, 18.01.2016 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@tragle.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: **E-PSMP-01**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobu medycznego – modułu parametrów hemodynamicznych do monitora pacjenta.

Jednocześnie wyjaśniamy, że urządzenie nie pracuje w sposób samodzielny – współpracuje wyłącznie z określonymi monitorami medycznymi. W związku z tym urządzenie nie ma oddzielnej instrukcji obsługi, a informacje o nim są ujęte w instrukcji obsługi monitora pacjenta. Informacje dedykowane konkretnie modułowi będącemu przedmiotem powiadomienia znajdują się od str. 23.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 4253 5166 1712,
- Załącznik nr 4 – ID 1549 0450 0872,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,
- odpis z KRS,
- potwierdzenie wniesienia opłaty w kwocie 1x30zł=30zł.

Z poważaniem,

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.  
*Ewelina Bien*  
Ewelina Bien  
Członek Zarządu  
Dyrektor Finansowy

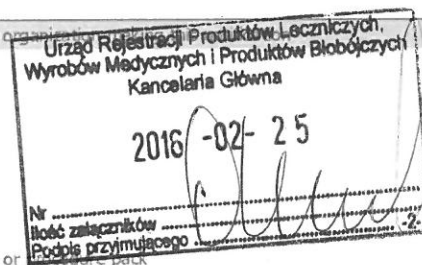
GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.  
*Tomasz Kotakowski*  
Tomasz Kotakowski  
Prokurent

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization submitting the notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>FI</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>GE Healthcare Finland Oy</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City <b>Helsinki</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>FI-00510</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Kourtaneenkatu, 2</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Rauno Ruoho</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+35 8 10 3941</b>
1.023 E-mail <b>rauno.ruoho@med.ge.com</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-583</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Wołoska 9</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Tomasz Kołakowski</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 22 330 83 00</b>
1.048 E-mail <b>tomasz.kolakowski@ge.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 22 330 83 83</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

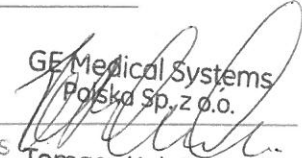
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-01-18

Nazwisko / Name E. Bień, T. Kołakowski

Podpis / Signature   
 GE Medical Systems  
 Polska Sp. z o.o.  
 Ewelina Bień  
 Członek Zarządu  
 Dyrektor Finansowy  
 Tomasz Kołakowski  
 Prokurent

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b> 1	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> E-P SMP-01

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2016-01-18

Nazwisko / Name E. Bień, T. Kołakowski

Podpis / Signature  
 GE Medical Systems  
 Polska Sp. z o.o.  
*Ewelina Bień*  
 Ewelina Bień  
 Członek Zarządu  
 Dyrektor Finansowy

GE Medical Systems  
 Polska Sp. z o.o.

*Tomasz Kołakowski*  
 Tomasz Kołakowski  
 Prokurent

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Warszawa, 09.06.2017 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@truple.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

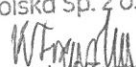
Dot.: Gas Sampling Line, Disposable 3 m/10 ft

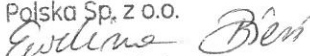
W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobu medycznego – linii próbkowania gazów, jednorazowej

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 3908 2656 3549,
- Załącznik nr 4 – ID 1229 9031 4231,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami

Z poważaniem,

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.  
  
Krzysztof Trzaska  
Prokurent

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.  
  
Ewelina Bień  
Członek Zarządu  
Dyrektor Finansowy



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2017 -07- 03

Nr .....  
Bióło zabezpieczników .....  
Podpis przyjmującego ..... -8

*KMP* *ES*

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>FI</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>CareFusion Finland 320 Oy</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City <b>Helsinki</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>FI-00510</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Kuortaneenkatu 2</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Rauno Roho</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+358 10-394-2122</b>
1.023 E-mail <b>rauno.ruoho@med.ge.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+358 9-272-6532</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-583</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Wołoska 9</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Tomasz Kołakowski</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 22 330 83 00</b>
1.048 E-mail <b>tomasz.kolakowski@ge.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 22 330 83 83</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-06-09

Nazwisko / Name E. Bień, K. Trzaska

Podpis / Signature 

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.

Krzysztof Trzaska  
Prokurent

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.

  
Ewelina Bień  
Członek Zarządu  
Dyrektor Finansowy

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> Gas Sampling Line, Disposable 3 m/10 ft

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-06-09

Nazwisko / Name E. Bień, K. Trzaska

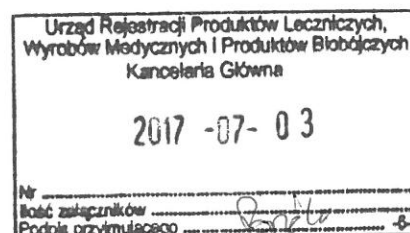
Podpis / Signature 

GE Medical Systems  
 Polską Sp. z o.o.  
*Ewelina Bień*  
 Ewelina Bień  
 Członek Zarządu  
 Dyrektor Finansowy

GE Medical Systems  
 Polską Sp. z o.o.

*Krzysztof Trzaska*  
 Krzysztof Trzaska  
 Prokurent

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, wymiarami lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Warszawa, 11 lutego 2019 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@triple.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Lekniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: TruSignal SpO2 FingerTip Sensor Reusable

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące sensora.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 2517 5313 7318,
- Załącznik nr 4 – ID 1024 0691 1689,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

*Ewelina Bień-Sierawska*  
*Gracjana Rubini-Świątek*

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2019 -02- 28	
Nr	.....
Ilość załączników	.....
Podpis przyjmującego	..... <i>[Signature]</i> -4-

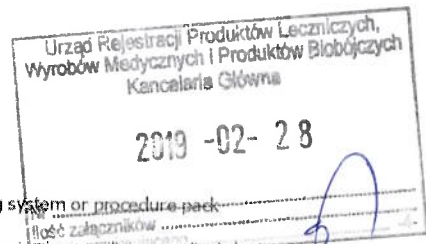


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>FI</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>GE Healthcare Finland Oy</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City <b>Helsinki</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>FI-00510</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Kuortaneenkatu 2</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Rauno Ruoho</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+358 9-272-6532</b>
1.023 E-mail <b>rauno.ruoho@med.ge.com</b>	1.024 Faks / Fax
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-583</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Wołoska 9</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Iwona Zagajewska</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 22 330 83 00</b>
1.048 E-mail <b>iwona.zagajewska@ge.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 22 330 83 83</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

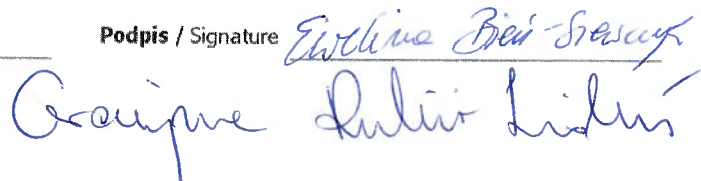
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-02-06

Nazwisko / Name E. Bien-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios Podpis / Signature 

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

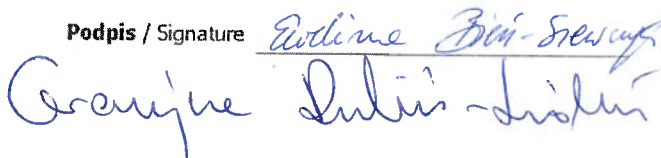
### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

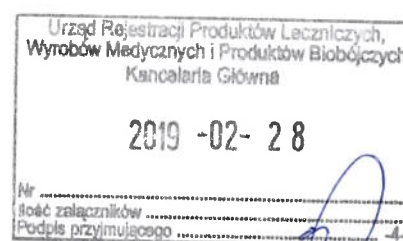
<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	TruSignal SpO2 FingerTip Sensor Reusable

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-02-06

Nazwisko / Name E. Biń-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Warszawa, 17.03.2021 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina@libront.pl  
Tel. 600 387 091

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.:  
**TS-M3**  
**TS-G3**  
**TS-N3**  
**TS-H3**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące kabli łączących do wyrwykowego lub ciągłego nieinwazyjnego pomiaru wysycenia krwi tlenem (SpO2) i wartości tętna stosując kompatybilny czujnik do pomiaru SpO2 u wszystkich pacjentów.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 6692 8247 1290,
- Załącznik nr 4 – ID 0118 6546 0010,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

  
Ewelina Kulik-Wasilewska  
Prokurent

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.

  
Iwona Zagajewska  
Prokurent





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> FI
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> GE Healthcare Finland Oy	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Helsinki	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> FI-00510
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Kuortaneenkatu 2	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Rauno Ruoho	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +358 10 3943624
<b>1.023 E-mail</b> rauno.ruoho@med.ge.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-583
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Wołoska 9	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Iwona Zagajewska	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 22 330 83 00
<b>1.048 E-mail</b> iwona.zagajewska@ge.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> +48 22 330 83 83

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050**  L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

**1.051** Numer referencyjny / Reference number**1.052** Kod kraju / Country code**1.053** Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full**1.054** Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated**1.055** Miasto / City**1.056** Kod pocztowy / Postal code**1.057** Ulica, nr / Street, no.**1.058** Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

**1.059** Imię i nazwisko / Full name**1.060** Telefon / Phone**1.061** E-mail**1.062** Faks / Fax**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy  
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

**1.063** Imię i nazwisko / Full name**1.064** Miasto / City**1.065** Kod pocztowy / Postal code**1.066** Ulica, nr / Street, no.**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone**1.069** Faks / Fax**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

**1.070** Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

**1.071** Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

**1.072** Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-03-17

Nazwisko / Name

E. Kulik-Wasilewska, I. Zagajewska

Podpis / Signature

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Ewelina Kulik-Wasilewska

Prokurent

GE Medical Systems  
Polska Sp. z o.o.

Iwona Zasadzińska



Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-03-17

Nazwisko / Name **E. Kulik-Wasilewska, I. Zagajewska**

Podpis / Signature

**GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.**  
*Ewelina Kulik-Wasilewska*  
**Ewelina Kulik-Wasilewska**  
**Prokurent**

**GE Medical Systems**  
**Polska Sp. z o.o.**  
*Iwona Zagajewska*  
**Iwona Zagajewska**  
**Prokurent**

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
  - jednego autor/zwanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwe najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification

B. Wykaz wyrobów / List of devices						
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable		
	TS-G3		kabel łączący	0537		
	TS-M3		kabel łączący	0537		
	TS-H3		kabel łączący	0537		
	TS-N3		kabel łączący	0537		



Warszawa, 11 lutego 2019 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:  
Karolina Libront  
karolina.libront@trapple.pl  
Tel. 505 609 744

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Lekniczych Wyrobów  
Medycznych i Produktów  
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa**

Dot.: TruSignal® SpO2 Ear Sensor Reusable


W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące sensora.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 5942 3285 7837,
- Załącznik nr 4 – ID 7031 6088 2129,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

*Ewelina Ben-Serayf*  
*Gracyna Rubin-Dieter*

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2019 -02- 28	
Nr .....	
Ilość załączników .....	
Podpis przyjmującego .....	



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2019 -02- 28

Nr .....  
 Liczba załączników .....  
 Podpis przyjmującego .....

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>FI</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>GE Healthcare Finland Oy</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City <b>Helsinki</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>FI-00510</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Kuortaneenkatu 2</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Rauno Ruoho</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+358 9-272-6532</b>
1.023 E-mail <b>rauno.ruoho@med.ge.com</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-583</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Wołoska 9</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Iwona Zagajewska</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 22 330 83 00</b>
1.048 E-mail <b>iwona.zagajewska@ge.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 22 330 83 83</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation		
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure			
1.063	Imię i nazwisko / Full name		
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification		
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type		
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-02-06

Nazwisko / Name E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios Podpis / Signature Ewelina Bień-Szewczyk

Grzegorz Rubiś-Liolios



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	TruSignal® SpO2 Ear Sensor Reusable

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-02-06

Nazwisko / Name E. Bień-Szewczyk, G. Rubiś-Liolios Podpis / Signature *Ewelina Bień-Szewczyk*  
*Grażyna Rubiś-Liolios*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

