



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 and of the directive 2011/65/EU

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550 Madison WI 53707-7550, USA Single Registration Number (SRN): US-MF-000014656	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France SRN: FR-AR-000000344

Manufacturing Site
Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550 Madison WI 53707-7550 USA GE Medical Systems (China) Co., Ltd No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone 214028, Jiangsu, China

Declare under our sole responsibility that the device:

Carestation 650 A1/ Carestation 650c A1/ Carestation 620 A1

Basic UDI-DI:	8406821BUG00403H6
Identification number:	Carestation 650 (Version: A1) 1012-9650-200 Carestation 650c (Version: A1) 1012-9655-200 Carestation 620 (Version: A1) 1012-9620-200
Intended Purpose:	General inhalation anesthesia and ventilatory support
EMDN Code:	Z120301
EMDN Description:	INSTRUMENTS TO SUPPORT AND MONITOR VITAL SIGNS – ANEAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
GMDN Code:	37710
GMDN Description:	Anaesthesia workstation, general-purpose
Risk Class:	IIB
Classification rule (in Annex VIII):	Rule 12

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the



restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer)

This conformity is based on the following elements:

For medical devices regulation 2017/745,

- Technical Documentation reference: DOC2857332, of the product to which this declaration relates.
- EU certificate N° HZ_2222912-1
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapters I-III
 - Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

For RoHS directive 2011/65/EU

- Technical Documentation reference: DOC2588873, of the product to which this declaration relates.

Signature:	<i>Kimberly Mangum</i>		
Name:	Kimberly Mangum	Function:	Director - Regulatory Affairs
Date of Issue:	October 4, 2023	Place of Issue:	Madison, WI

End of Document



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 i dyrektywy 2011/65/UE

My:

Producent	Autoryzowany przedstawiciel UE
Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550 Madison WI 53707-7550, USA	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Miniere 78530 BUC, France
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000014656	SRN: FR-AR-000000344

Zakład produkcyjny

Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550 USA

GE Medical Systems (China) Co., Ltd
No.19, Changjiang Road,
Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone
214028, Jiangsu, Chiny

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Carestation 650 A1/ Carestation 650c A1/ Carestation 620 A1

Podstawowy UDI-DI: 8406821BUG00403H6

Numer identyfikacyjny:	Carestation 650 (Wersja: A1)	1012-9650-200
	Carestation 650c (Wersja: A1)	1012-9655-200
	Carestation 620 (Wersja: A1)	1012-9620-200

Zamierzony cel: Wziewne znieczulenie ogólne i wspomaganie wentylacji

Kod EMDN: Z120301

Opis EMDN: URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE I MONITORUJĄCE OBJAWY ŻYCIOWE - URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE ZNIECZULENIE I WENTYLACJĘ PŁUCNĄ

Kod GMDN: 37710

Opis GMDN: Stanowisko anestezyjologiczne ogólnego przeznaczenia

Klasa ryzyka: IIb

Reguła klasyfikacji (w Załączniku VIII): Reguła 12

Do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Ponadto produkt jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (w ocenie producenta)



Zgodność ta opiera się na następujących elementach:

w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745,

- Dokumentacja techniczna, numer referencyjny: DOC2857332, produktu, którego dotyczy niniejsza deklaracja.
- Certyfikat UE nr HZ_2222912-1
 - Zastosowana procedura oceny zgodności: Załącznik IX, rozdziały I-III
 - Dostarczony przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

w odniesieniu do dyrektywy 2011/65/UE RoHS

- Dokumentacja techniczna, numer referencyjny: DOC2588873, produktu, którego dotyczy niniejsza deklaracja..

Podpis:	/-/ podpis nieczytelny		
Nazwisko:	Kimberly Mangum	Stanowisko:	Dyrektor - Sprawy Regulacyjne
Data wydania:	October 4, 2023	Miejsce wydania:	Madison, WI

Koniec dokumentu

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2222912-1



Manufacturer: **Datex-Ohmeda, Inc.**
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

EUDAMED Single
Registration No.: US-MF-000014656

Products: Products of class IIb
Z120301- INSTRUMENTS TO SUPPORT AND MONITOR VITAL SIGNS -
ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS

Authorised
representative(s): GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial release	2023-07-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234194548-11

Effective date: 2023-07-26

Expiry date: 2028-07-25

Issue date: 2023-07-26



TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX

Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III



Numer rejestracyjny.: HZ 2222912-1

Producent: **Datex-Ohmeda, Inc.**
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Indywidualny numer rejestracyjny EUDAMED: US-MF-000014656

Produkty: Produkty klasy IIb
Z120301-URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE I MONITORUJĄCE PARAMETRY ŻYCIOWE - URZĄDZENIA DO ANESTEZJI I WENTYLACJI PŁUC

Autoryzowany(i) przedstawiciel(e): GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France

Historia certyfikatu		
Rewizja:	Opis:	Data wydania:
0	Wydanie pierwotne	2023-07-26

Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Części 2 oraz 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent wprowadził i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym przeglądom określonym w Załączniku IX, Rozdział I, Część 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania Załącznika IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby wszczepialne klasy IIb, o których jest mowa w drugim podpunkcie Artykułu 52(4), są objęte niniejszym certyfikatem, przed ich skierowaniem na rynek wymagany jest certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej zgodny z Rozdziałem II, Część 4.9.

Numer raportu: 234194548-11

Data wejścia w życie: 2023-07-26

Data wygaśnięcia: 2028-07-25

Data wydania: 2023-07-26



[okrągła pieczęć o treści:]
TUV Rheinland Products Safety GmbH
Zertifizierungsstelle
TUV Rheinland

/-/ podpis nieczytelny

Aihe Huang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg • Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

1 z 1

Warszawa, 04.10.2021 r.

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

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

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

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

Dot.: **Carestation 620/650/650c (A1)**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobów medycznych –
systemów do znieczulania.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 4264 7715 0158,
- Załącznik nr 4 – ID 2157 5926 3518,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.


Marcin Karp
Członek Zarządu



GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.


Grzegorz Rubis-Liolios
Członek Zarządu

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 (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	

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

2021-10-13

Nr
Podpis przyjmującego *[Signature]*

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Datex-Ohmeda, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Madison	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53707-7550
1.019 Ulica, nr / Street, no. 3030 Ohmeda Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 7550
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Monica Morrison	1.022 Telefon / Phone +1 (608) 515 30 77
1.023 E-mail Monica.Morrison@ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems S.C.S.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. Rue de la Miniere, 283	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Angele Taormina	1.034 Telefon / Phone +33 130704903
1.035 E-mail angele.taormina@med.ge.com	1.036 Faks / Fax +33 130704440

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	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 Jerzy Wojniak	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 00	
1.048 E-mail jerzy.wojniak@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 (badanie działania) / ... 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
	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	3

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 2021-10-04
 Nazwisko / Name G. Rubiś-Liolios, M. Karp
 Podpis / Signature GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
 Członek Zarządu Marcin Karp
 Członek Zarządu Grażyna Rubiś-Liolios
 ID: 4264 7715 0158 WM1_F1_1.4 Strona - Page 3 / 3

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

2021-10-04
GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Nazwisko / Name

G. Rubiś-Liolios, M. Karp

Podpis / Signature

Marcin Karp
Członek Zarządu

GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
G. Rubiś-Liolios
Członek Zarządu

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 wytwórcą 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 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 rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

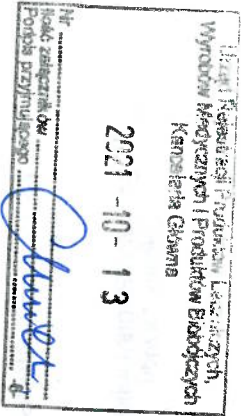
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Carestation 620 A1		system do znieczulania	0197
	Carestation 650 A1		system do znieczulania	0197
	Carestation 650c A1		system do znieczulania	0197



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

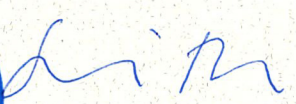
The manufacturer's quality management system covering the device categories has been assessed and approved in accordance with the Annex IX to Regulation (EU) 2017/745. Approval shall be valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfills the obligations imposed by Annex IX in Regulation. 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

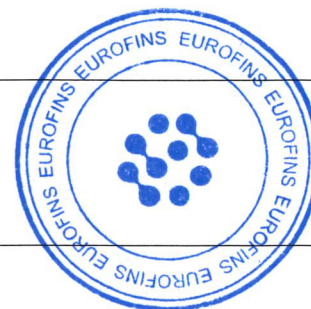
Certificate no:
CR-03-1004-804-22

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.

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

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


The certificate covers the following products:

MD-codes:	MDA 0203 MDS 1009, MDS 1010 MDT 2010, MDT 2011, MDT 2012	
Device category:	MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	
Generic device group:	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	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. The 19-inch touchscreen display can also be used as an optional additional display with the CARESCAPE B450 and CARESCAPE B650 Patient Monitors.
<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 (SpO2), 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 (SpO2) 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.




MD-codes:	MDA 0315 MDT 2010, MDT 2012	
Device category:	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

Change history of the certificate:				
Certificate no	Revision	Status of the certificate	Date of issue	Description of the change
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

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

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty

Kody MD:	MDA 0203 MDS 1009, MDS 1010 MDT 2010, MDT 2011, MDT 2012	
Kategoria wyrobu:	MDA 0203 Aktywne wyroby nieimplantowane do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych	
Ogólna grupa wyrobu:	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	Iib
	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	Iib
	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

Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
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.
Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
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.
Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
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.
Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
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	I Ib
	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	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Mobilny monitor pacjenta o orientacji pionowej jest przeznaczony do ciągłego monitorowania nasycenia tlenem (SpO2), 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	I Ib
	Zamierzone przeznaczenie	Nadające się do noszenia czujniki pulsu i oksymetryczne o orientacji pionowej są przeznaczone do ciągłego monitorowania fizjologicznych parametrów nasycenia tlenem (SpO2) 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

Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
Oprogramowanie CARESCAPE	Model	Wersja 3 (wersja oprogramowania 3.3)
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	IIb
	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.

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

Kody MD:	MDA 0315 MDT 2010, MDT 2012
-----------------	--------------------------------

Kategoria wyrobu:	Oprogramowanie MDA 0315
--------------------------	-------------------------

Nazwa produktu	Szczegóły produktu	
Centricity High Acuity Anesthesia (znieczulanie w stanach ostrych)	Model	Wersja 5.8
	Kod nomenklaturowy	Z1203020282, Monitory wieloparametrowe - akcesoria oprogramowaniowe
	Klasa ryzyka	IIb

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



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 niezapowiedziane. 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 wyrywkowych organu notyfikowanego (IIa i IIb).

Data wydania niniejszego załącznika: 30 czerwca 2022 r.



/- / [podpis nieczytelny]

Aliina Nieminen

/- / [podpis nieczytelny]

Satu Rajala

Historia zmian certyfikatu:				
Nr certyfikatu	Rewizja	Status certyfikatu	Data wydania	Opis zmiany
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).



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 Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Single Registration Number (SRN): FI-MF-000001176

Manufacturing Site

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Declare under our sole responsibility that the device:

CARESCAPE Canvas 1000

Basic UDI-DI: 8406821BUG00288HW

Identification number: REF **5876727** for CARESCAPE Canvas 1000 with CARESCAPE Software, version 3 (build 3.3).

Intended Purpose:

The CARESCAPE Canvas 1000 is intended for multi-parameter patient monitoring of hemodynamic, respiratory and neurophysiological status.

GMDN Code and Description: 33586, Single-patient physiologic monitoring system

EMDN Code and Description: Z1203020201, Multi-parameter patient bedside monitors

Class: IIb

Classification rule (Annex VIII): Rule 10

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, Articles 7, 13 and Annex VI 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: DOC2685306, of the product to which this declaration relates.
- EU certificate No: CR-03-1004-804-22
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION
 - Delivered by Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (Notified Body no. 0537)
- The list of standards applied for this product is found via the Technical File for this product.

SIGNATURE:

Date of issue: 08-July-2022
Place of issue: Helsinki
Name: Päivi Roiha
Function: Regulatory Affairs Manager

This EU declaration of conformity is the initial version for this product

End of Document



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE.

My:

Producent

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finlandia

Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SNR): FI-MF-000001176

Miejsce produkcji

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finlandia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

CARESCAPE Canvas 1000

Podstawowy UDI-DI: 8406821BUG00288HW

Numer identyfikacyjny: **Nr 5876727** dla CARESCAPE Canvas 1000, z oprogramowaniem CARESCAPE, wersja 3 (wersja oprogramowania 3.3).

Przewidziane zastosowanie:

CARESCAPE Canvas 1000 jest przeznaczony do wieloparametrowego hemodynamicznego, oddechowego i neurofizjologicznego monitorowania stanu pacjenta.

Kod GMDN i opis: 33586, system monitorowania fizjologicznego pojedynczego pacjenta.

Kod EMDN i opis: Z1203020201, Monitory wieloparametrowe stosowane przy łóżku pacjenta.

Klasa: IIb

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): Reguła 10.

Do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, do którego ma ono zastosowanie oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS 2011/65/UE, Artykuły 7, 13 oraz Załącznik VI w sprawie ograniczenia użycia niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Zgodność ta jest oparta na poniższych elementach:



- Dokumentacja Techniczna numer: DOC2685306 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Certyfikat UE numer: CR-03-1004-804-22
 - Stosowana procedura oceny zgodności: Załącznik IX, SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ORAZ OCENY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ
 - Dostarczony przez Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (Organ Notyfikowany nr 0537)
- Lista zastosowanych norm znajduje się w Dokumentacji Technicznej dla tego produktu.

PODPIS: /- / [podpis odręczny nieczytelny]

Data wydania: 08 lipca 2022 r.
Miejsce wydania: Helsinki
Nazwisko: Pälvi Roiha
Stanowisko: Dyrektor Do Spraw Przepisów

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wersją pierwotną dla tego produktu

Koniec dokumentu

Warszawa, 02.08.2022 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.: Carescape Canvas 1000

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące monitoru akwizycji

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 9874 7213 7885,
- Załącznik nr 4 – ID 8823 2743 5920,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Libront
Członek Zarządu

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Grażyna Ruciś-Liolios
Członek Zarządu

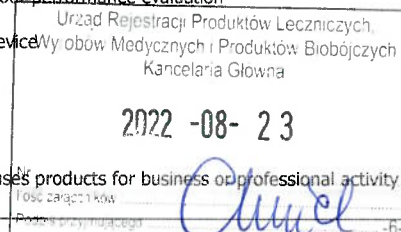
Dyrektor Zarządzający
GE Healthcare NEE

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 (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	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FI
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full GE Healthcare Finland Oy	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), 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 Päivi Roiha	1.022 Telefon / Phone +358 40 7684664
1.023 E-mail paivi.roiha@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 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 ...	
<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 (badanie działania) / ... 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	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 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	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 2022-08-02

Nazwisko / Name G.Rubiś-Liolios; M.Karp

Podpis / Signature 

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

2022-08-02

Nazwisko / Name

G. Rubiś-Liolios ; M. Karp

Podpis / Signature

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp

Członek Zarządu

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Grażyna Rubiś-Liolios

Członek Zarządu

Dyrektor Zarządzający
GE Healthcare NEE

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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową 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 / Generic device name 3)
	Carescape Canvas 1000	8406821BUG00288HW	monitor akwizycji
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0537

Urząd Rejestracji Produktów Medycznych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022-08-23

Chłudek

-6-



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:

Legal 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 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

GE Healthcare Finland OY
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland

Declare under our sole responsibility that the devices:

CARESCAPE ONE, CARESCAPE DOCK F0

Basic UDI-DI:

8406821BUG00161H5

Identification number:

2087075-300 CARESCAPE ONE MBZ323 [MDR compliant at Rev 1]
2062475-001 CARESCAPE DOCK F0 [MDR compliant at Rev M]

Date of issue: 1 July 2021

Place of issue: Wauwatosa, WI, USA

Name: Monica Morrison

Function: Executive - Regulatory Affairs, LCS & Ultrasound

This Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2522929 supersedes the previous Declaration signed 02-June-2021.

**Intended Purpose:**

CARESCAPE ONE is both a multi-parameter physiological patient monitor and an accessory to a multi-parameter patient monitor intended for use in multiple areas and intra-hospital transport within a professional healthcare facility.

CARESCAPE ONE is indicated for the monitoring of hemodynamic and respiratory physiological parameters.

When the CARESCAPE ONE is operated as a standalone multi-parameter physiological patient monitor, it provides the following physiological parameters:

- ECG (heart rate, ST segment, and arrhythmia detection)
- Pulse oximetry (pulse rate, functional oxygen saturation [SpO₂])
- Non-invasive blood pressure (systolic, diastolic, and mean arterial pressures)
- Invasive pressure (pulse rate and systolic, diastolic, and mean pressures)
- Temperature
- Respiratory carbon dioxide (EtCO₂, FiCO₂, and respiration rate)
- Impedance respiration

When the CARESCAPE ONE is connected as an accessory to a compatible host monitor, it provides the following physiological parameters to the host monitor:

- ECG (heart rate, ST segment, and arrhythmia detection)
- Pulse oximetry (pulse rate, functional oxygen saturation [SpO₂], and total hemoglobin concentration [SpHb])
- Non-invasive blood pressure (systolic, diastolic, and mean arterial pressures)
- Invasive pressure (pulse rate and systolic, diastolic, and mean pressures)
- Regional oxygen saturation (rSO₂)
- Temperature
- Respiratory carbon dioxide (EtCO₂, FiCO₂, and respiration rate)
- Impedance respiration

When the CARESCAPE ONE is connected as an accessory to a compatible host monitor, visual and audible alarms, user controls, and user interface are provided on the compatible host monitor and not on CARESCAPE ONE.

CARESCAPE ONE is intended for use on adult, pediatric, and neonatal patients and on one patient at a time.

Regional oxygen saturation (rSO₂) is an adjunct parameter for noninvasive monitoring of cerebral/somatic regional oximetry of blood in the brain or other tissue beneath the sensor. It is intended to be used on patients greater than 40 kg (88 lbs) at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states.

CARESCAPE ONE is intended for use under the direct supervision of a licensed healthcare practitioner, or by personnel trained in proper use of the equipment in a professional healthcare facility.

Date of issue: 1 July 2021

Place of issue: Wauwatosa, WI, USA

Name: Monica Morrison

Function: Executive - Regulatory Affairs, LCS & Ultrasound

This Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2522929 supersedes the previous Declaration signed 02-June-2021.



GMDN Code and Description:

36872 - Transportable physiologic monitoring system

An assembly of battery-powered devices designed for continuous assessment of several vital physiologic parameters (e.g., ECG, blood pressure, heart rate, temperature, cardiac output, apnoea, and respiratory/anaesthetic gas concentrations) of a patient in transit [e.g., during transport to, between, or within a hospital(s)]. It typically includes a recorder, amplifier, display monitor, and patient leads/attachments; it may also be used by the bedside where it is normally connected to the mains electricity.

ENMD Code and Description:

Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENT

Class: IIb

Classification rule (Annex VIII): 10

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: DOC2522929, of the product to which this declaration relates.

EC certificate No. HZ 2214580-1:

- Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
- Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

End of Document

Date of issue: 1 July 2021

Place of issue: Wauwatosa, WI, USA

Name: Monica Morrison

Function: Executive - Regulatory Affairs, LCS & Ultrasound

This Declaration of Conformity relating to Technical Documentation DOC2522929 supersedes the previous Declaration signed 02-June-2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011/65/UE.

My:

Uprawniony 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

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

GE Healthcare Finland OY
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finlandia

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

CARESCAPE ONE oraz CARSCAPE DOCK F0

Podstawowy UDI-DI:

8406821BUG00161H5

Numer identyfikacyjny:

2087075-300 CARESCAPE ONE MBZ323 [zgodny z MDR przy rewizji 1]
2062475-001 CARSCAPE DOCK F0 [zgodny z MDR przy rewizji M]

Data wydania: 2 czerwca 2021 r.

Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA

Nazwisko: Monica Morrison / - / [podpis odręczny nieczytelny]

Stanowisko: Dyrektor - Sprawy Przepisów, LCS i Ultrasonografia

Niniejsza deklaracja zgodności nawiązująca do dokumentacji technicznej DOC2522929 zastępuje poprzednią deklarację podpisaną 17 maja 2021 r.

**Przewidziane zastosowanie:**

CARESCAPE ONE jest zarówno wieloparametrowym, fizjologicznym monitorem pacjenta jak i akcesorium do wieloparametrowego monitora pacjenta przeznaczonym do użycia w wielu obszarach i transporcie wewnątrz szpitalnym w ramach profesjonalnego systemu opieki zdrowotnej.

CARESCAPE ONE jest wskazany do monitorowania parametrów hemodynamicznych oraz fizjologicznych oddechowych.

Kiedy CARESCAPE ONE jest użytkowany jako samodzielny wieloparametrowy fizjologiczny monitor pacjenta, dostarcza on następujące parametry fizjologiczne:

- EKG (tętno serca, odcinek ST kardiogramu oraz detekcję arytmii),
- Puls oksymetria (częstość tętna, funkcjonalne nasycenie tlenem [SpO2]),
- Nieinwazyjne ciśnienie krwi (skurczowe, rozkurczowe i średnie ciśnienia tętnicze),
- Ciśnienie inwazyjne (częstość tętna, oraz ciśnienia skurczowe, rozkurczowe i średnie),
- Temperatura,
- Oddechowy dwutlenek węgla (EtCO₂, FiCO₂ oraz częstość oddechu),
- Oddychanie impedancyjne.

Kiedy CARESCAPE ONE jest podłączony jako akcesorium do kompatybilnego monitora głównego, dostarcza on następujące parametry fizjologiczne do tego monitora głównego:

- EKG (tętno serca, odcinek ST kardiogramu oraz detekcję arytmii),
- Puls oksymetria (częstość tętna, funkcjonalne nasycenie tlenem [SpO2] oraz całkowite stężenie hemoglobiny [SpHb]),
- Nieinwazyjne ciśnienie krwi (skurczowe, rozkurczowe i średnie ciśnienia tętnicze),
- Ciśnienie inwazyjne (częstość tętna, oraz ciśnienia skurczowe, rozkurczowe i średnie),
- Regionalne nasycenie tlenem (rSO₂),
- Temperatura,
- Oddechowy dwutlenek węgla (EtCO₂, FiCO₂ oraz częstość oddechu),
- Oddychanie impedancyjne.

Kiedy CARESCAPE ONE jest podłączony jako akcesorium do kompatybilnego monitora głównego, alarmy wizualne i dźwiękowe, elementy regulacyjne użytkownika oraz interfejs użytkownika są zapewniane przez kompatybilny monitor główny, a nie przez CARESCAPE ONE.

CARESCAPE ONE jest przeznaczony do użycia u pacjentów dorosłych, dziecięcych i noworodkowych oraz tylko w odniesieniu do jednego pacjenta w danym czasie.

Regionalne nasycenie tlenem (rSO₂) jest parametrem pomocniczym w nieinwazyjnym monitorowaniu mózgowej/somatycznej oksymetrii regionalnej krwi w mózgu i innych tkankach poniżej czujnika. Jest ono przeznaczone do stosowania u pacjentów powyżej 40 kg (88 funtów) masy ciała przy ryzyku wystąpienia stanów niedokrwiennych wywołanych ograniczonym przepływem lub brakiem przepływu krwi.

CARESCAPE ONE jest przeznaczony do użycia pod bezpośrednim nadzorem licencjonowanego lekarza służby zdrowia lub przez personel przeszkolony we właściwym użyciu tego sprzętu w profesjonalnym obiekcie służby zdrowia.

Data wydania: 2 czerwca 2021 r.

Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA

Nazwisko: Monica Morrison / - / [podpis odręczny nieczytelny]

Stanowisko: Dyrektor - Sprawy Przepisów, LCS i Ultrasonografia

Niniejsza deklaracja zgodności nawiązująca do dokumentacji technicznej DOC2522929 zastępuje poprzednią deklarację podpisaną 17 maja 2021 r.

**Kod GMDN oraz opis:**

36872 - Przenośny system monitoringu fizjologicznego.

Zespół urządzeń zasilanych bateryjnie przeznaczony do ciągłego oceniania szeregu witalnych parametrów fizjologicznych (np. EKG, ciśnienie krwi, tętno serca, temperatura, pojemność minutowa serca, bezdech oraz stężenia gazów oddechowych/anestezjologicznych) u pacjenta przenoszonego (to jest, w czasie transportu do, pomiędzy i w obrębie szpitala(i)). Typowo obejmuje on rejestrator, wzmacniacz, monitor ekranowy oraz kable połączeniowe/przystawki pacjenta; może on również być przystosowany do użycia przy łóżku, kiedy jest on normalnie podłączony do zasilania sieciowego.

Kod ENMD oraz opis:

Z120302 PRZYRZĄD MONITORUJĄCY OZNAKI ŻYCIA.

Klasa: IIb

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): 10

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 2011/65/UE w sprawie ograniczenia użycia pewnych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Zgodność ta jest oparta na następujących elementach:

Dokumentacja techniczna numer: DOC2522929 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.

Certyfikat WE nr: HZ 2214580-1:

- Przestrzegana procedura oceny zgodności: Załącznik IX, Rozdział I, Część 2 i 3 oraz Rozdział III;
- Dostarczony przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197).

Koniec dokumentu

Data wydania: 2 czerwca 2021 r.

Miejsce wydania: Wauwatosa, WI, USA

Nazwisko: Monica Morrison / - / [podpis odręczny nieczytelny]

Stanowisko: Dyrektor - Sprawy Przepisów, LCS i Ultrasonografia

Niniejsza deklaracja zgodności nawiązująca do dokumentacji technicznej DOC2522929 zastępuje poprzednią deklarację podpisaną 17 maja 2021 r.

EC Certificate

EU Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2214580-1

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

EUDAMED Single
Registration No.: N/A

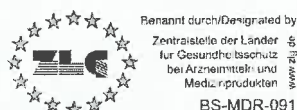
Products: Class IIa- Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS
Class IIb -Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

Authorised
representative(s): **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Miniere, 78530 BUC
France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2020-11-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234158038-30
Effective date: 2020-11-17
Expiry date: 2025-10-30
Issue date: 2020-11-17



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

Certyfikat WE

System Zarządzania Jakością UE

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I, Część 2 i 3 oraz Rozdział III



Nr rejestracyjny: HZ 2214580-1

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

Pojedynczy numer
rejestracyjny EUDAMED: Nie dotyczy

Produkty: Klasa IIa - Elektrokardiografy Z120503
Klasa IIb - Przyrządy do monitorowania parametrów życiowych Z120302

Upoważniony(eni)
przedstawiciel(e): **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Minière, 79630 BUC
Francja

Historia certyfikatu		
Rewizja:	Opis:	Data wydania:
0	Wydanie pierwotne	2020-11-17

Organ notyfikowany deklaruje niniejszym, że dla wymienionych produktów wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Części 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył oraz stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym kontrolom zdefiniowanym w Załączniku IX, Rozdział I, Część 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania Załącznika IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wszczepialne wyroby klasy IIb, o których mowa w drugim podparagrafie Artykułu 52(4) są objęte niniejszym certyfikatem, przed ich skierowaniem na rynek wymagany jest certyfikat oszacowania dokumentacji technicznej UE zgodnie z Rozdziałem II, Część 4.9.

Nr raportu: 234158038-30

Data wejścia w życie: 2020-11-17

Data wygaśnięcia: 2025-10-30

Data wydania: 2020-10-17



/ - /
[podpis odręczny
nieczytelny]



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Norymbergia • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Warszawa, 28.07.2021 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 Lekniczych Wyrobów
Medycznych i Produktów
Biobójczych**

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

**Dot.: Carescape One
Carescape F0 Dock**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące monitora medycznego (Carescape One) oraz stacji dokującej (Carescape F0 Dock).

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 9902 7694 9512,
- Załącznik nr 4 – ID 7810 6061 0371,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,

GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.

Iwona Zagajewska
Prekurent

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp
Członek Zarządu

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 (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	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full GE Medical Systems Information Technologies, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Wauwatosa	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53226
1.019 Ulica, nr / Street, no. 9900 Innovation Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Bryan Behn	1.022 Telefon / Phone +1 262-247-5502
1.023 E-mail Bryan.Behn@ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems S.C.S.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. Rue de la Miniere, 283	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Angele Taormina	1.034 Telefon / Phone +33 130704903
1.035 E-mail angele.taormina@med.ge.com	1.036 Faks / Fax +33 130704440

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 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 ...	
<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 (badanie działania) / ... 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	
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 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	2

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 2021-07-28

Nazwisko / Name I. Zagaiewska, M. Karp

Podpis / Signature Iwona Zagaiewska

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp
Członek Zarządu

GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.

Instytut Radiologiczny
Polska Sp. z o.o.

ul. Chałubińskiego 1, 01-644 Warszawa

tel. 22 629 10 00
fax 22 629 10 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

2021-07-28

Nazwisko / Name

I. Zagałewska, M. Karp

Podpis / Signature

**GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.**

**Iwona Zagałewska
Prokurent**

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

**Marcin Karp
Członek Zarządu**

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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową 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 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Carescape One	8406821BUG00161H5	monitor medyczny	0197
	Carescape F0 Dock	8406821BUG00161H5	stacja dokująca monitora medycznego	0197

Warszawa, 28.07.2021 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 Lekniczych WYROBÓW
Medycznych i Produktów
Biobójczych**

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

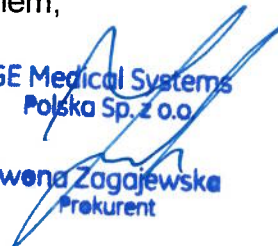
**Dot.: Carescape One
Carescape F0 Dock**

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące monitora medycznego (Carescape One) oraz stacji dokującej (Carescape F0 Dock).

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 9902 7694 9512,
- Załącznik nr 4 – ID 7810 6061 0371,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,


GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
Iwona Zagajewska
Prekurent


GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Marcin Karp
Członek Zarządu

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 (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	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full GE Medical Systems Information Technologies, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Wauwatosa	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53226
1.019 Ulica, nr / Street, no. 9900 Innovation Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Bryan Behn	1.022 Telefon / Phone +1 262-247-5502
1.023 E-mail Bryan.Behn@ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems S.C.S.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. Rue de la Miniere, 283	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Angele Taormina	1.034 Telefon / Phone +33 130704903
1.035 E-mail angele.taormina@med.ge.com	1.036 Faks / Fax +33 130704440

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 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 ...	
<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 (badanie działania) / ... 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	
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 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	2

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 2021-07-28

Nazwisko / Name I. Zagajewska, M. Karp

Podpis / Signature Iwona Zagajewska
Prokurent

GE Medical Systems, Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp
Członek Zarządu

GE Medical Systems
P.O. Box 2000

Medical Equipment
Department

10000 W. 16th Avenue

Golden, CO 80401

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

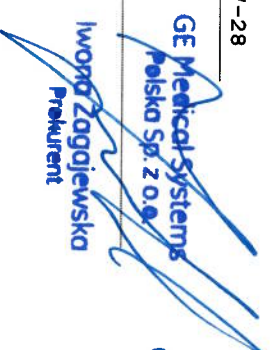
Data / Date

2021-07-28

Nazwisko / Name

I. Zagałewska, M. Karp

Podpis / Signature


GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
Iwona Zagałewska
Prekurent


GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Marcin Karp
Członek Zarządu

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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową 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 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Carescape One	8406821BUG00161H5	monitor medyczny	0197
	Carescape F0 Dock	8406821BUG00161H5	stacja dokująca monitora medycznego	0197