

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Philips Medizin Systeme
 Böblingen GmbH
 Hewlett-Packard-Str. 2
 71034 Böblingen
 Germania

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Denumire produs:	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MP5	<i>excluzând opțiunile:</i>	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MP5SC	<i>excluzând opțiunile</i>
Serie sau indicator model produs:	M8105A	B11, B14, B21, B24, B31, B41, B44, B54	M8105AS	B11, B14, B16

Denumire produs:	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX100	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX400	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX430	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX450
Serie sau indicator model produs:	867033	866066	866061	866062

Denumire produs:	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX500	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX550	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX700	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX800
Serie sau indicator model produs:	866064	866066	865241	865240

Denumire produs:	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX750	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor MX850	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor AD75	Monitor destinat pacienților IntelliVue Patient Monitor AD85
Serie sau indicator model produs:	866471	866470	867130	867133

Denumire produs:	Modul de efectuare a măsurătorilor multiple IntelliVue Multi-Measurement Module X3	Server modul flexibil Flexible Module Server FMS-8	Server modul flexibil Flexible Module Server FMS-4	Server modul flexibil Flexible Module Server FMX-4
Serie sau indicator model produs:	867030	M8048A (862461)	865243	866468

Denumire produs:	Dispozitiv de alarmă la distanță	Telecomandă IntelliVue Remote Control	Modul pentru sistemul de înregistrare a intervalului termic	IntelliVue Dock
------------------	----------------------------------	---------------------------------------	---	-----------------

			Thermal Array Recorder Module	
Serie sau indicator model produs:	866406	865244	M1116C (866336)	867043

Denumire produs:	IntelliVue MMX	Extindere hemodinamicitate IntelliVue Hemodynamic Extension	Extindere capnografie IntelliVue Capnography Extension	Extindere microflux IntelliVue Microstream Extension
Serie sau indicator model produs:	867036	867039	867040	867041

Denumire produs:	Modul pentru tensiunea arterială, invaziv	Modul de presiune, invaziv	Modulul destinat parametrilor debitului cardiac	Modul pentru spirometrie IntelliVue Spirometry Module
Serie sau indicator model produs:	M1006B (862277)	M1011A (865124)	M1012A (862279)	M1014A (865021)

Denumire produs:	Modul IntelliBridge EC10 Module cu Modul IntelliBridge EC5 ID-Module	Modul IntelliVue NMT Module cu Cablu NMT Patient Cable destinat pacientului	Modul pulsoximetrie IntelliVue Pulse Oximetry Module	Modul EEG IntelliVue EEG Module
Serie sau indicator model produs:	865115 cu 865114	865383 cu 989803174581	M1020B (862112)	M1027B (866078)

Denumire produs:	Modul destinat parametrilor de temperatură	Modul IntelliVue BIS Module	Modul gaze anestezice prevăzut cu colector de condens IntelliVue G7m Anesthesia Gas Module with Water Trap
Serie sau indicator model produs:	M1029A (862291)	M1034B (866421)	866173 cu 989803191081

Denumire produs:	Modul O3	Modul CO2
Serie sau indicator model produs:	867184	867185

Indicator de control: SW Revision M.0x: Monitor pacient IntelliVue Patient Monitor MX430.
 SW Revision N.0x: Monitoare pacient IntelliVue Patient Monitors MP5, MP5SC, MX100, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850, AD75, AD85 și modul pentru multiple măsurători Multi-Measurement Module X3.
 Serie de pornire: Modul O3 867184: DE682O1001,
 Serie de pornire: Modul CO2 867185: DE683O1001.

Clasificarea dispozitivelor conform directivei specificate: Clasa IIb, Regula 10, exceptând: 865383 cu 989803174581 (Clasa IIa, Regula 10), M1034B (Clasa IIa, Regula 10), 866173 cu 989803191081 (Clasa IIa, Regula 5).

Codul și Titlul din Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale (GMDN):

- 36872** (M8105A, M8105AS, 867033, 866060, 866061, 866062, 866064, 866066, 867030) - Sistem transportabil de monitorizare a parametrilor fiziologici
- 33586** (865241, 865240, 866470, 866471, 867130, 867133) - Sistem de monitorizare a parametrilor fiziologici pentru un singur pacient
- 36757** (M8048A, 865243, 866468) - Suport pentru modulul destinat sistemului de monitorizare a pacientului
- 36553** (867036, 867030, 867039, 867040, 867041) - Modul multifuncțional destinat sistemului de monitorizare a pacientului
- 36554** (M1020B) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, pulsoximetrie
- 36550** (M1006B) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, pentru tensiunea arterială, invaziv
- 15200** (M1011A) - Oximetru intra-cardiac
- 36561** (M1012A) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, debit cardiac
- 35353** (M1014A) - Spirometru electronic de monitorizare
- 37323** (M1027B) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, pentru electroencefalografie
- 36562** (M1029A) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, temperatură
- 36862** (M1034B, 865115, 865114, 867184, 867185) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, de interfațare
- 35722** (865383, 989803174581) - Sistem electric de stimulare a nervilor periferici pentru monitorizarea blocajelor nervilor
- 36585** (M1116C) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, tipărire
- 37061** (866173) - Modul destinat sistemului de monitorizare a pacientului, surse multiple de gaz
- 31286** (989803191081) - Colector de condens pentru circuitul de respirație, reutilizabil
- 36545** (867043) - Sursă de alimentare de bază
- 62164** (865244) - Telecomandă monitor pacient
- 62911** (866406) - Alarma sistemului de monitorizare a parametrilor fiziologici

Opțiuni/accesorii produs: toate, cu excepția accesoriilor conectate la pacient.

Obiectul declarației menționate mai sus este în conformitate cu:

- **Directiva 93/42/CEE a Consiliului, Anexa II, exceptând (4) - Secțiunea 3.2 privind dispozitivele medicale așa cum a fost modificată prin 2007/47/CE**

Informații privind Certificatul CE: Producătorul este certificat de Organismul notificat menționat mai jos conform standardului EN ISO 13485 și Anexei II cu excepția (4) - Secțiunea 3.2 din Directiva privind dispozitivele medicale.

Denumirea, adresa și numerele de identificare ale Organismului notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65, 80339 München,
Germania
Nr. de identificare: 0123

Informații suplimentare:

Produsele enumerate mai sus au fost testate pe baza unei configurații tipice, conform specificațiilor prevăzute de documentația însoțitoare furnizată de Producător și sunt conforme standardelor enumerate mai jos, dar și altor standarde conexe. În plus, produsele enumerate mai sus au fost concepute, fabricate, testate și s-a constatat că sunt compatibile cu dispozitivele și accesoriile descrise de producător în documentația însoțitoare a dispozitivelor.

Semnătură (semnată pentru și în numele Philips):

Data emiterii: 10-10-2019
Data expirării: 09-10-2021

(semnătură indescifrabilă)

Numele: Hauke Schik

Locul emiterii: Böblingen

Funcție: Director Quality & Regulatory Affairs
(Director de Calitate și pe Aspecte legate de reglementare)

Nr. de identificare document: A-M8005-97007; Revizuire: AK

Pagina 4 din 4

Subsemnata, **DANIELA I. DANDEA**, traducător autorizat de M. J. cu nr. **29024/2010**,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original în limba engleză,
care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR DANDEA I. DANIELA, - AUTORIZAT cu nr. 29024/2010

