

PŘÍLOHA Č. 3

Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a dle ZoZP

SPACELABS
HEALTHCARE

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě

V souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS - 2007/47/EC) a Směrnicí o omezování nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

RoHS2 - (2011/65/EU) nebo RoHS3 - EU 2015/863

(Společnost) Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA
SRN:US-MF-000000960

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že výrobek:

Název(názvy) výrobku: AriaTele

Číslo(a) modelu: 96281

Varianta(y): -A32N, -A32W, -B32N, -B32W, -C32W, -A48N & -B48N

Odpovídá následujícím platným výrobovým normám:

Bezpečnostní /EMC: EN 60601-1:2006/AC:2010; EN 60601-1-2:2015

Výkonově funkční: EN 60601-1-6:2010; EN 60601-1-8:2007; EN 60601-2-27:2014; EN 60601-2-49:2001;
EN 80601-2-61:2011; IEC 62304:2006; EN 62366:2008; EN ISO 14971:2012;
EN 1041:2008; EN 980:2008

Biokompatibilita: N/A

Klasifikace: IIb Regule: 10 Uplatněný dodatek: H

GMDN kód: 36367 Upřednostněný termín: Vysílač telemetrického monitorovacího systému elektrokardiografie

Datum počátku značení CE: 19. ČERVEN 2015

Tento(Tyto) prostředek(dky) vyhovuje(i) požadavkům Směrnice pro zdravotnické prostředky a nese(ou) tedy značku CE.

Společnost Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA je dle Dodatku II a ISO 13485 certifikována stranou TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podepsání.

Podepsal(a) (*podpis*)
David J. Geraghty Ředitel, Regulační záležitosti a dodržování souladu

Datum: 10. září 2021

Místo: Snoqualmie, WA USA

Číslo dílu: 062-2999-01 | Revize: G | List 1 z 11

Formulář 098-0013-00 Rev K

Prohlášení o shodě

V souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS - 2007/47/ES) a Směrnicí o omezování nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních:
E) RoHS2 - (2011/65/EU) nebo RoHS3 - EU 2015/863

(Společnost) Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065 USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že výrobek:

Název(názvy) výrobku: Xhibit Central Station (Centrální stanice Xhibit)

Číslo(a) modelu: 96102

Varianta(y): Žádné

Odpovídá následujícím platným výrobovým normám:

Bezpečnostní/EMC: IEC 60601-1 ed 3.1:2012. IEC 60601-1-2:2014

Funkční: IEC 60601-1-6 ED 3.1:2013. IEC 60601-1-8 ed 2.1:20112. IEC 62304 ed 1.1:2015. EN ISO 14971:2019. IEC 62368-1:2018. ISO 15223-1:2016. EN 1041:2008

Biokompatibilita: N/A

Klasifikace: lib Regule: 10 Uplatněný dodatek: I]

GMDN Kód: 38470 Upřednostněný termín: Systém monitorování pacienta centrální staniční monitor

Datum zahájení značení CE: 06. září 2013

Tento(Tyto) prostředek(ky) vyhovuje(í) požadavkům Směrnici pro zdravotnické prostředky a nese tedy značku CE.

[Zde jméno organizace] je dle Dodatku II a ISO 13485 certifikována stranou TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podepsání.

Podepsal/a : (podpis) Datum: 22. leden 2021.

[David J. Geraghty, Ředitel, Regulační záležitosti a zajišťování souladu]

Lokalita: Snoqualmie, WA USA

IDíl číslo: 062-2912-00 | Revize: K | List 1 z 1
Formulář 098-0013-00 Rev J

Prohlášení o shodě

V souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS - 2007/47/ES) a Směrnicí o omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních: RoHS2 - (2011/65/EU) nebo XRoHS3 - EU 2015/863, je společnost

Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065 USA

výlučně odpovědná a prohlašuje, že výrobek:

Název výrobku: Telemetrický přijímač Xhibit
Číslo modelu: 96280
Možnosti: -G, -H, -Q, -T, -V

splňuje následující normy, které se na tento výrobek vztahují:

Bezpečnost/EMC: IEC 60601-1:2005, +A1:2012; IEC 60601-1-2:2014

Výkonnost: IEC 60601-2-27:2011; IEC 80601-2-61:2017; IEC 62304:2006+AMD1:2015;
ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2016; EN 1041:2013

Biokompatibilita: Nepoužito

Klasifikace: IIB Pravidlo: 10 Použitá příloha: II

Kód GMDN: 36365 Preferovaný název: Přijímač monitorovacího systému pro elektrokardiografickou telemetrii

Datum zahájení označování CE: 9. září 2015

Tento prostředek splňuje požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích a je označen značkou CE.

Společnost Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA je certifikována podle Přílohy II a ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto prohlášení o shodě platí 5 let od data podpisu.

Podepsáno: *podpis nečitelný*
(David Geraghty, Ředitel, Záležitosti regulace & plnění požadavků)

Datum: 10. září 2021

Místo: Snoqualmie, WA

Číslo dílu: 062-2798-00

Revize: E

List 1 z 1