

EU Declaration of Conformity for IntelliVue MX40 Patient Wearable Monitor

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device(s) covered by the present Declaration is in conformity with all regulations or directives referenced below, including compliance with related Essential Requirements and General Safety and Performance Requirements.

1 Object of the declaration:

Product Name	IntelliVue MX40 Patient Wearable Monitor
Product Type	Patient Monitor Systems
Intended Purpose	In accordance with the European Medical Device Regulation 2017/745, the devices covered by these Instructions for Use that are compliant with the European Medical Device Regulation 2017/745 are part of the device group "Vital Signs Monitoring Instruments". The intended purpose for this device group is for monitoring and recording and to generate alarms for the multiple physiological parameters of adults and pediatrics.
Product Part Number(s) and Descriptions	IntelliVue MX40 2.4 GHz Smart Hopping (865351) IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n (865352)
Product Options/Accessories Part Number(s) and Descriptions	This declaration also includes the following product options and accessories: n/a Available accessories are covered in separate Declarations of Conformity.
Basic UDI-DI	0884838BM640T4
Control Indicator	All devices with serial numbers higher than US139xxxxx
GMDN Code and Description	33586 General-purpose multi-parameter bedside monitor
EMDN Code and Description	Z12030202 Multi-parameter patient monitors

The object of the Declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices (EU MDR)
Device Risk Classification	Class IIb according to Annex VIII, Rule 10, Indent 3
Conformity Assessment Path	Annex IX excluding sections (5) and (6)
Notified Body Name, Address, and ID	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Germany ID No.: 0123
Certificate(s) issued	EU certificate number: G10 052098 0012
Standards	The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below. See Attachment A, additionally all applied standards are part of the Technical Documentation.

EU Declaration of Conformity for IntelliVue MX40 Patient Wearable Monitor

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices (EU MDR)
Common Specifications	The products listed on this Declaration of Conformity considered the set of technical and clinical requirements of the common specifications to demonstrate compliance with the legal obligations applicable to the device. n/a, as of the creation date of the Declaration of Conformity there is no Common Specification applicable.

EU Directive	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, amended up to and inclusive of Directive (EU) 2017/2102 (RoHS) and Commission Delegated Directive EU 2015/863
---------------------	--

Device Classification	Category 8, medical device, according to Annex I
-----------------------	--

Standards	The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed in Attachment A.
-----------	--

EU Directive	Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED)
---------------------	--

Device Classification	Class I
-----------------------	---------

Conformity Assessment Path	Annex II Conformity Assessment Module A
----------------------------	---

Notified Body Name, Address, ID and EU Certificate Number	Not applicable
---	----------------

Standards	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1
-----------	---

2 Additional information:

Manufacturer	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Strasse 2 71034 Böblingen Germany
Manufacturer's SRN	DE-MF-000006026
EU Authorized Representative	n/a- Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH is located in the European Union.
Quality Certificates Issued	EN ISO 13485:2016 Certificate No: Q5 052098 0009

Signature (signed for and on behalf of Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):

Date of Issue:

28-Jun-2024

Title: Head of Regulatory (EHM)

Place of Issue: 71034 Böblingen, Germany

A-865350-90734-DoC

Date of Expiration: 05-Oct-2025

EU Declaration of Conformity for IntelliVue MX40 Patient Wearable Monitor**Attachment A – Applied Standards**

Standard ID #	Description
ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	Medical electrical equipment - General requirements for safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 62304:2006/ AMD1:2015	Medical device software – Software life cycle processes
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+ AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Document Properties

Property	Value
Template Used/Rev.	A-Q2920-01308-T1 Rev. F
Document Class	see system managing this document
Tier	see system managing this document
Element	see system managing this document

EU prohlášení o shodě pro výrobek nositelný pacientský monitor IntelliVue MX40*Ověřený překlad z anglického do českého jazyka*

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Prostředek (prostředky), na který (které) se vztahuje toto prohlášení, splňuje (splňují) všechny níže uvedené předpisy nebo směrnice, včetně souladu se souvisejícími základními požadavky a všeobecnými požadavky na bezpečnost a výkon.

1 Předmět prohlášení:

Vytištěné kopie, pokud nejsou ověřeny, jsou neřízené.

Název výrobku	Nositelný pacientský monitor IntelliVue MX40
Typ výrobku	Systémy pacientského monitoru
Určený účel	V souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745 jsou prostředky, na které se vztahuje tento návod k použití a které jsou v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745, součástí skupiny přístrojů „Přístroje pro monitorování životních funkcí“. Tato skupina prostředků je určena k monitorování a záznamu a ke generování alarmů pro více fyziologických parametrů u dospělých a dětí.
Číslo(a) dílů a popis výrobku	IntelliVue MX40 2.4 GHz Smart Hopping (přepínání frekvencí) (865351) IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n (865352)
Doplňky/příslušenství výrobku - čísla dílů a popis	Toto prohlášení zahrnuje také následující doplňky a příslušenství výrobku: neaplikuje se Dostupné příslušenství je uvedeno v samostatných prohlášeních o shodě.
Základní UDI-DI	0884838BM640T4
Kontrolní ukazatel	Všechny prostředky se sériovým číslem vyšším než US139xxxxx
Kód GMDN a popis	33586 Víceparametrový lůžkový monitor pro obecné účely
Kód EMDN a popis	Z12030202 Víceparametrové pacientské monitory
Předmětem prohlášení je shoda výrobku s následujícími předpisy:	
Nařízení EU	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (EU MDR)
Klasifikace rizik prostředku	Třída IIb podle přílohy VIII, pravidla 10, odrážka 3
Postup posuzování shody	Příloha IX kromě bodu (5) a (6)
Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Mnichov Německo ID: 0123
Vydané certifikáty	Certifikát EU číslo: G10 052098 0012
Normy	Výrobky uvedené v tomto prohlášení o shodě byly posouzeny a/nebo testovány v typické konfiguraci popsané v doprovodné dokumentaci výrobce v souladu s níže uvedenými normami výrobků. Viz příloha A, všechny použité normy jsou navíc součástí technické dokumentace.

Vytištěné kopie, pokud nejsou ověřeny, jsou neřízené.

EU prohlášení o shodě pro výrobek nositelný patientský monitor IntelliVue MX40

Nařízení EU	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (EU MDR)
Společné specifikace	Výrobky uvedené v tomto prohlášení o shodě zohlednily soubor technických a klinických požadavků společných specifikací za účelem prokázání shody s právními povinnostmi vztahujícími se na daný prostředek. neaplikuje se, k datu vzniku prohlášení o shodě neexistuje žádná použitelná společná specifikace.
Směrnice EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, v platném znění, včetně směrnice (EU) 2017/2102 (RoHS) a směrnice Komise EU 2015/863 v přenesené pravomoci
Klasifikace prostředku	Kategorie 8, zdravotnický prostředek, podle přílohy 1
Normy	Výrobky uvedené v tomto prohlášení o shodě byly posouzeny a/nebo testovány v typické konfiguraci popsané v doprovodné dokumentaci výrobce v souladu s normami pro výrobky uvedenými v příloze A.
Směrnice EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (RED)
Klasifikace prostředku	Třída 1
Postup posuzování shody	Příloha II Posouzení shody - modul A
Název, adresa, identifikační číslo a číslo certifikátu EU oznámeného subjektu	Nepoužije se
Normy	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1
2 Další informace:	
Výrobce	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Strasse 2 71034 Böblingen Německo
Číslo SRN výrobce	DE-MF-000006026
Oprávněný zástupce v EU	neaplikuje se - Společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH sídlí v Evropské unii.
Vydané certifikáty kvality	EN ISO 13485:2016 Certifikát č.: Q5 052098 0009

Podpis (podepsal za společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):
[nečitelný podpis]

Datum vydání:
28. června 2024

Místo vydání: 71034 Böblingen, Německo
A-865350-90734-DoC
Platnost do: 5. října 2025

Jméno tiskacím písmem:
Funkce: vedoucí regulačního oddělení (EHM)

EU prohlášení o shodě pro výrobek nositelný patientský monitor IntelliVue MX40

Příloha A - Použité normy

Id. č. normy	Popis
ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
IEC 62304:2006/ AMD1:2015	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky— Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
IEC 63000:2018	Technická dokumentace pro posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek

Vlastnosti dokumentu

Vlastnost	Hodnota
Použitý vzor/Revize	A-Q2920-01308-T1 Rev. F
Třída dokumentu	viz systém řídicí tento dokument
Úroveň	viz systém řídicí tento dokument
Prvek	viz systém řídicí tento dokument

Vytisknuté kopie, pokud nejsou ověřeny, jsou neřízené.

PŘEKLADATELSKÁ/TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, IČ: 44202474, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 235979/2024....

TRANSLATOR'S/INTERPRETER'S CLAUSE

I, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, ID: 44202474, certified interpreter and translator of the Czech language and English language registered in the Register of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I translated in person the attached document and the translation corresponds with the text of the subject document. No consultant was engaged for the translation.

This translation is registered in the Register of the Ministry of Justice of the Czech Republic under item No.: 235979/2024....

Dne / on 12-10-2024.....

otisk pečeti/stamp

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present Declaration is in conformity with all regulations or directives below, including compliance with related Essential Requirements and General Safety and Performance Requirements.

1. Object of the Declaration:

Product Name	IntelliVue Patient Monitor MX100 IntelliVue Multi-Measurement Module X3 IntelliVue Dock
Product Type	Patient Monitor Systems
Intended Purpose	IntelliVue Patient Monitor MX100/ IntelliVue Multi-Measurement Module X3/ IntelliVue Dock: The device is intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates.
Product Part Number(s) and Descriptions	IntelliVue Patient Monitor MX100: 867033 IntelliVue Multi-Measurement Module X3: 867030 IntelliVue Dock: 867043
Product Options/Accessories Part Number(s) and Descriptions	This declaration also includes the following product options and accessories: n/a Available accessories are covered in separate Declarations of Conformity.
Basic UDI-DI	IntelliVue Patient Monitor MX100: 0884838BM537TA IntelliVue Multi-Measurement Module X3: 0884838BM537TA IntelliVue Dock: 0884838BM538TC

Restricted

Page 1 of 6

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock**PHILIPS**

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

Control Indicator	• Serial number or range for IntelliVue Patient Monitor MX100 and IntelliVue Multi-Measurement Module X3: Prefix starting with DE761 and SW N or SW P • Serial number or range for IntelliVue Dock: Serial Number starting with PL436 The object of the declaration under Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment are the following Model Numbers/ Designators: • 867030#J35 - IntelliVue Multi-Measurement Module X3 with 802.11 Wireless IF (WLAN) • 867030#J47 - IntelliVue Multi-Measurement Module X3 with IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867031#J47 – IntelliVue Multi-Measurement Module X3 Hardware Upgrade for IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867033#J35 - IntelliVue Patient Monitor MX100 with 802.11 Wireless IF (WLAN) • 867033#J47 - IntelliVue Patient Monitor MX100 with IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867034#J47 - IntelliVue Patient Monitor MX100 Hardware Upgrade for IIT 2.4 GHz (SH 1.0)
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description or CND Code and Description	GMDN code and term for IntelliVue Multi-Measurement Module X3 and IntelliVue Patient Monitor MX100: 36872 - Multiple vital physiological parameter monitoring system, clinical GMDN code and term for IntelliVue Dock: 36545 – Basic power supply, reusable CND code and term: Z12030202 - Multi-Parameter Patient Monitors

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock**PHILIPS**

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (EU MDR)
Device Risk Classification	IntelliVue Patient Monitor MX100, IntelliVue Multi-Measurement Module X3: Class IIb according to Annex VIII, Rule 10 IntelliVue Dock: Class IIb according to Annex VIII, Rule 9
Conformity Assessment Path	Annex IX excluding section (5) and (6)
Notified Body Name, Address, and ID	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80335 München Germany ID No.: 0123
Certificate(s) issued	EU certificate number: G10 052098 0012
Standards	The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below. All applied standards are part of the Technical Documentation. This following list is not exhausting: EN ISO 13485:2016 + AMD11:2021 ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 + AMD11:2021 IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 / EN 62366-1:2015 + AC:2015 IEC 62304:2006 + A1:2015 / EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015 IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 / EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock**PHILIPS**

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 / EN 60601-1-2:2015
Common Specifications	The products listed on this Declaration of Conformity considered the set of technical and clinical requirements of the common specifications to demonstrate compliance with the legal obligations applicable to the device. n/a, as of the creation date of the Declaration of Conformity there is no Common Specification applicable.

EU Directive	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, amended up to and inclusive of Directive (EU) 2017/2102 (RoHS) and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863.
Device Classification	Category 8, medical device, according to Annex I
Standards	The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below. EN IEC 63000:2018

EU Directive	Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED)
Device Classification	Class 1
Conformity Assessment Path	Module A in accordance with Annex II
Notified Body Name, Address, ID and EU Certificate Number	n/a

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

Standards	The radio equipment was tested to the following standards or technical specifications: IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (for demonstration of compliance with Directive 2014/30/EU) For Option #J35 WLAN: ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) For Options #J47 (IIT 2.4 GHz SH1.0): ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
------------------	--

EU Declaration of Conformity for X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revision: G

Number: B3-P35461-DoC-01

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Quality System Document

UNCONTROLLED IN PRINTED FORM UNLESS STAMPED IN RED

2. Additional information:

Manufacturer	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen GERMANY SRN: DE-MF-000006026
EU Authorized Representative	n/a Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH is located in the European Union.
Quality Certificates Issued	The Manufacturer is certified by TÜV SÜD Product Service GmbH to the following: EN ISO 13485:2016, Certificate no.: Q5 052098 0009

Signature (signed for and on behalf of Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):

Date of Issue: 24-Nov-2022

Place of Issue:
71034 Böblingen, Germany

Title:
Regulatory Manager CoE

B3-P35461-DoC-01
Date of Expiration: 05-Oct-2025