

EU prohlášení o shodě pro výrobek X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revize: G

Číslo: B3-P35461-DoC-01

Podle vzoru/revize: A-Q2920-01308-T1/C

Dokument systému jakosti

Ověřený překlad z anglického do českého jazyka

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM RAZÍTKEM

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

1. Předmět prohlášení:

Název výrobku	Pacientský monitor IntelliVue MX100 IntelliVue Multi-Measurement Module X3 - modul pro měření vícečetných parametrů IntelliVue Dock - dokovací zařízení
Typ výrobku	Systémy pacientského monitoru
Určený účel	Pacientský monitor IntelliVue MX100/ modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3/ zařízení IntelliVue Dock: Zařízení je určeno k monitorování a záznamu a ke generování alarmů pro vícečetné fyziologické parametry dospělých, dětí a novorozenců.
Číslo dílů a popis výrobku	Pacientský monitor IntelliVue MX100: 867033 IntelliVue Multi-Measurement Module X3 - modul pro měření vícečetných parametrů: 867030 IntelliVue Dock - dokovací zařízení: 867043
Výrobek Doplňky/příslušenství Číslo dílů a popisy	Toto prohlášení zahrnuje také následující doplňky a příslušenství produktu: neaplikuje se Dostupné příslušenství je uvedeno v samostatných prohlášeních o shodě.
Základní UDI-DI	Pacientský monitor IntelliVue MX100: 0884838BM537TA IntelliVue Multi-Measurement Module X3 - modul pro měření vícečetných parametrů: 0884838BM537TA IntelliVue Dock - dokovací zařízení: 0884838BM538TC

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM KAZÍTKEM

Kontrolní ukazatel	• Sériové číslo nebo rozsah pro patientský monitor IntelliVue MX100 a modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3: Předpona začínající na DE761 a SW N nebo SW P • Sériové číslo nebo rozsah pro zařízení IntelliVue Dock: Sériové číslo začínající na PL436 Předmětem prohlášení podle 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 jsou následující čísla/označení modelů: • 867030č.J35 - Modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3 s funkcí 802.11 bezdrátové IF (WLAN) • 867030č.J47 - Modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3 s IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867031č.J47 - Modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3 - hardwarový upgrade pro IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867033č.J35 - Patientský monitor IntelliVue MX100 s funkcí 802.11 bezdrátové IF (WLAN) • 867033č.J47 - Patientský monitor IntelliVue MX100 s IIT 2.4 GHz (SH 1.0) • 867034č.J47 - Patientský monitor IntelliVue MX100 - hardwarový upgrade pro IIT 2.4 GHz (SH 1.0)
Mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) a popis nebo kód CND a popis	Kód a označení GMDN pro modul IntelliVue Multi-Measurement Module X3 a patientský monitor MX100: 36872 - Systém monitorování vícečetných životně důležitých fyziologických parametrů, klinický Kód a označení GMDN pro IntelliVue Dock: 36545 - Základní zdroj napájení, opakovaně použitelný Kód a označení CND: Z12030202 - Víceparametrové patientské monitory

EU prohlášení o shodě pro výrobek X3, MX100, Dock**PHILIPS**

Revize: G

Číslo: B3-P35461-DoC-01

Dokument systému jakosti

Podle vzoru/revize: A-Q2920-01308-T1/C

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM RAZÍTKEM

Předmětem výše uvedeného 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	Pacientský monitor IntelliVue MX100, IntelliVue Multi-Measurement Module X3 - modul pro měření vícečetných parametrů: Třída IIb podle přílohy VIII, pravidla 10 IntelliVue Dock - dokovací zařízení: Třída IIb na základě přílohy VIII, pravidla 9
Postup posouzení shody	Příloha IX s vyloučením bodu 5) a 6)
Název, adresa a identifikační číslo notifikovaného orgánu	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80335 Mnichov Německo Identifikační číslo: 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. Všechny použité normy jsou součástí technické dokumentace. Následující seznam není vyčerpávající: 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 prohlášení o shodě pro výrobek X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revize: G

Číslo: B3-P35461-DoC-01

Dokument systému jakosti

Podle vzoru/revize: A-Q2920-01308-T1/C

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM RAZÍTKEM

	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 / EN 60601-1-2:2015
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, ve znění směrnice (EU) 2017/2102 (RoHS) a směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863.
Klasifikace prostředku	Kategorie 8, zdravotnický prostředek, podle přílohy I
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. EN IEC 63000:2018

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 posouzení shody	Modul A podle přílohy II
Název, adresa, identifikační číslo a číslo certifikátu EU oznámeného subjektu	neaplikuje se

EU prohlášení o shodě pro výrobek X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revize: G

Číslo: B3-P35461-DoC-01

Podle vzoru/revize: A-Q2920-01308-T1/C

Dokument systému jakosti

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM RAZÍTKEM

Normy	Rádiové zařízení bylo testováno podle následujících norem nebo technických specifikací: IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (pro prokázání souladu se směrnici 2014/30/EU) Pro doplněk č. J35 WLAN: ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) Pro doplňky č. J47 (IIT 2.4 GHz SH1.0): ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
-------	---

EU prohlášení o shodě pro výrobek X3, MX100, Dock

PHILIPS

Revize: G

Číslo: B3-P35461-DoC-01

Dokument systému jakosti

Podle vzoru/revize: A-Q2920-01308-T1/C

NEŘÍZENÝ TIŠTĚNÝ FORMULÁŘ, POKUD NENÍ OPATŘEN ČERVENÝM RAZÍTKEM

2. Další informace:

Výrobce	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen NĚMECKO Jednotné registrační číslo (SRN): DE MF-000006026
Oprávněný zástupce v EU	neaplikuje se Společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH se nachází v Evropské unii.
Vydané certifikáty kvality	Výrobce má od společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH následující certifikaci: EN ISO 13485:2016, certifikát č.: Q5 052098 0009

Podpis (podepsal za společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):

Datum vydání: 24. listopadu 2022

Jméno tiskacím písmem: [nečitelný podpis]

Místo vydání:
71034 Böblingen, Německo

Funkce:
Manažer regulačních záležitostí centra CoE

B3-P35461-DoC-01
Platnost do: 5. října 2025

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: 025579/2024.....

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.: 025579/2024.....

V Brně / In Brno

Dne / on 02 -02- 2024.....

otisk pečeti/stamp



EU Declaration of Conformity for Patient Information Center iX 4.3.x

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	Patient Information Center iX 4.3.x
Product Type	Central Information Computing Systems Software
Intended Purpose	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	866389 – Patient Information Center iX 867093 – Patient Information Center iX
Product Options/Accessories Part Number(s) and Descriptions	Care Assist iOS Mobile Application (989803221531) Care Assist Android Mobile Application (989803221541)
Basic UDI-DI	0884838BM855TT
Control Indicator	4.3.xx onwards
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description of EMDN Code and Description	GMDN: 38470 - Centralized patient monitor EMDN: Z12030201 Central Information Computing Systems

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 based on Annex VIII and Rule 11, 2 nd Indent
Conformity Assessment Path	Annex IX excluding section (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 MDR 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.
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. As of the creation date of the Declaration of Conformity there is no Common Specification applicable.

Printed copies are uncontrolled unless authenticated.

EU Declaration of Conformity for Patient Information Center iX 4.3.x**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 to the following: Philips EN ISO 13485:2016 Certificate, Certificate No.: Q5 052098 0009

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

Date of Issue:

30-Sep-2024

Place of Issue: Böblingen

Title: Head of Regulatory Affairs (EHM)

A-866389-96676-DoC

Date of Expiration: 05-Oct-2025

Printed copies are uncontrolled unless authenticated.

Printed copies are uncontrolled unless authenticated.

Document Identification: A-866389-96676-DoC Rev. B

PHILIPS**EU Declaration of Conformity for Patient Information Center iX 4.3.x**

Attachment A

Standards and/or Common Specifications

Quality System	
EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
IEC 62304:2006 + A1:2015 EN 62304:2006 / A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied the manufacturer – Part 1: General requirements
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62366-1:2015 + A1:2020 EN 62366-1:2015 / A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 82304-1:2016 EN 82304-1:2017	Health software – Part 1: General requirements for product safety
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 / A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020 EN 60601-1- 8:2007 / A2:2020	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

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

Označení dokumentu: A-866389-96676-DOC Rev. B

EU prohlášení o shodě pro pacientské informační centrum iX 4.3.x

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:

Název výrobku	Pacientské informační centrum iX 4.3.x
Typ výrobku	Software centrálních informačních počítačových systémů
Určený účel	Zařízení je určeno k monitorování a záznamu a ke generování alarmů pro vícečetné fyziologické parametry dospělých, dětí a novorozenců.
Číslo(a) dílů a popis výrobku	866389 - Pacientské informační centrum iX 867093 - Pacientské informační centrum iX
Doplňky/příslušenství výrobku	Mobilní aplikace Care Assist pro iOS (989803221531)
Číslo dílů a popis	Mobilní aplikace Care Assist pro Android (989803221541)
Základní UDI-DI	0884838BM855TT
Kontrolní ukazatel	4.3xx a dále
Mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) a popis a kód EMDN	GMDN: 38470 - Centralizovaný pacientský monitor EMDN: Z12030201 Centrálních informačních počítačové systémy

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 na základě přílohy VIII a pravidla 11, 2. odrážka
Postup posuzování shody	Příloha IX s vyloučením 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	Číslo certifikátu EU podle nařízení MDR: 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.
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. K datu vzniku prohlášení o shodě neexistuje žádná použitelná společná specifikace.

EU prohlášení o shodě pro pacientské informační centrum iX 4.3.x**2 Další informace:**

Výrobce	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Německo Jednotné registrační číslo (SRN): DE-MF-000006026
Oprávněný zástupce v EU	Neaplikuje se Společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH se nachází v Evropské unii.
Vydané certifikáty kvality	Výrobce má od společnosti TÜV SÜD následující certifikaci: Certifikát Philips podle normy EN ISO 13485:2016 certifikát č.: Q5 052098 0009

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

Datum vydání:
30. září 2024

Jmén

Místo vydání: Böblingen

Funkce: Vedoucí oddělení regulačních záležitostí (EHM)

A-866389-96676-DoC

Platnost do: 5. října 2025

Vytiskované kopie, pokud nejsou ověřeny, jsou neřízené.

Ozna

EU

Přile

Not

Vy

Sys

EN

IE

EN

IS

E

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

EN

Vytiskované kopie, pokud nejsou ověřeny, jsou neřízené.

EU prohlášení o shodě pro patientské informační centrum iX 4.3.x

Příloha A

Normy a/nebo společné specifikace

Vy

Systém kvality	
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
IEC 62304:2006 + A1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky - Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky- Informace poskytované výrobcem
IEC 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 82304-1:2016 EN 82304-1:2017	Zdravotnický software - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost výrobků
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 / A11:2021	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020 EN 60601-1-8:2007 +A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

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

Vytiskněte 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: 28892/2024

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.: 28892/2024

Dne / on 16-12-2024

otisk pečeti/stamp

