

[logo PHYSIO CONTROL]

Deklaracja zgodności WE

[logo]

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052
Stany Zjednoczone

PRZEDSTAWICIEL
W WE

Physio-Control Operations
Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
Holandia

Jednostka notyfikowana nr 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy

PHYSIO-CONTROL deklaruje, że wyrób oznaczony znakiem CE

ARTYKUŁ

LIFEPAK® CR2 AED Defibrillator

[automatyczny defibrylator
zewnętrzny]

NUMER DOKUMENTU

CR2-2-000069 do CR2-2-000654 (warianty)

Patrz załącznik 3320908

spełnia wymagania dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i jest urządzeniem klasy II b ocenionym na podstawie załącznika II.

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia również wymagania następujących dyrektyw WE:

DYREKTYWA

2012/19/UE

2011/65/UE

PRZEDMIOT

Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (dyrektywa RoHS)

- załącznik I – Kategoria 8 – Wyroby medyczne
- załącznik IV – Wyłączenie 17

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia wymagania następujących norm:

NORMA

EN 60601-1:2006 + A1:2013

EN 60601 -1-2: 2007 + A1:2010

EN 60601-1-6: 2010+A1:2015

EN 62366:2008+A1: 2015

EN 60601-1-11:2015

EN 60601-2-4:2011

EN 62304:2006+A1: 2015

PRZEDMIOT

Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych

Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń elektrycznych

Wymagania bezpieczeństwa dotyczące użyteczności
Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Medyczne urządzenie elektryczne – Części 1-11:

Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

Wymagania dotyczące bezpieczeństwa defibrylatorów serca

Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

EN1041:2008+A1:2013	cyklu życia oprogramowania Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2012	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje
EN 50419:2006	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
EN ISO 14971:2012	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Wyrób oznaczony znakiem CE oceniono z następującym wyposażeniem dodatkowym:

Futerał LPCR2

Kabel męski do mikron B USB2.0

Uchwyt LPCR2

Wyposażenie dodatkowe oddzielnie znakowane znakiem CE:

Elektrody stymulujące/EKG/defibrylacyjne QUIK-STEP™

Bateria zawierająca dwutlenek litowo-manganowy LIFEPACK CR2

Zestaw pierwszej pomocy Ambu

Podpisano dnia 11 października 2016 roku
Redmond, WA
[logo]

[podpis]

Paula Lank

Wiceprezes ds. regulacyjnych i klinicznych

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejsza deklaracja dotyczy urządzeń oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji, a przed jej zastąpieniem inną deklaracją albo wycofaniem.

7000613 wer. B

Strona 1 z 1
KONIEC TŁUMACZENIA

3320901_A_LPCR2 -DofC

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Ruda Śląska, dnia 17 października 2016 roku. Nr repertorium: 942/2016

Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego

Wpis na listę tłumaczy przysięgłych: TP/1885/06

