



Deklaracja zgodności WE



Fizjo-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA



Physio-Control
Operations
Holandia, BV
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
Holandia

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

PHYSIO-Control oświadcza, że produkt posiada znak CE

PRZEDMIOT

Elektrody do defibrylacji o obniżonej energii dla niemowląt/dzieci
Zestaw startowy elektrod dla niemowląt/dzieci

NUMER CZĘŚCI

3202380-xxx (Tabela 1)
3202784-xxx (Tabela 1)

Jest zgodny z dyrektywą Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE i jest urządzeniem klasy IIb ocenianym zgodnie z załącznikiem II.

Produkt oznaczony znakiem CE jest również zgodny z następującymi dyrektywami WE:

DYREKTYWA	TEMAT
2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (dyrektywa WEEE, wersja przekształcona)
2011/65/UE	Ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych (dyrektywa RoHS)
	<ul style="list-style-type: none"> Załącznik I Kategoria 8 Wyroby medyczne

Produkt oznaczony znakiem CE jest zgodny z następującymi normami:

STANDARD	TEMAT
EN 60601-1:2006 + A11:2011	Ogólne wymagania bezpieczeństwa dla medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601-2-4:2011	Wymagania bezpieczeństwa dotyczące defibrylatorów serca
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
EN ISO 15223-1:2012	Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i informacjach, które należy dostarczyć
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
EN 50419:2006	Oznaczenie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)

Tabela 1

Opis numeru części	
3202380-006 ELECTASSY-AED NIEMOWLĘTA O OBNIŻONEJ ENERGII-WW	
3202784-009 ZESTAW STARTOWY - ELEKTRODA I/C, ZESTAW JĘZYKÓW 1	
3202784-010 ZESTAW STARTOWY - ELEKTRODA I/C, ZESTAW JĘZYKÓW 2	

Podpisano 16 czerwca 2015 r



Redmond, Waszyngton

Paula Lanka

Wiceprezydent | Sprawy regulacyjne i kliniczne

Niniejsza deklaracja wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Niniejsza deklaracja dotyczy wyrobów oznaczonych znakiem CE wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji i przed jej zastąpieniem inną deklaracją lub wycofaniem.