

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 2222912-1

Manufacturer: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Products: Anesthesia and Vaporizer Systems, Air Compressors, and Ventilators.

Replaces Approval, Registration No.: 60144148 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 234171431-10
Effective date: 2021-05-21
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-05-21



Songui

S. Liu

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Page 1 of 1

Certyfikat WE

**System Pełnego Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych,
Załącznik II z wyłączeniem (4)**

Nr rejestracyjny: HD 2222912-1

Producent: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
Skrytka pocztowa 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Produkty: Systemy znieczulające i parowniki, sprężarki powietrza i respiratory

Zastępuje Zatwierdzenie, nr rejestracyjny: 60144148 0001

Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem części 4, dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym kontrolom, zdefiniowanym w Załączniku II, część 5, wyżej wymienionej dyrektywy. W celu kierowania na rynek wyrobów klasy III objętych niniejszymi certyfikatami, wymagany jest certyfikat WE badania projektu zgodny z Załącznikiem II, część 4.

Nr raportu: 234171431-10

Data wejścia w życie: 2021-05-21

Data wygaśnięcia: 2024-05-28

Data wydania: 2021-05-21



_____/_____/ [podpis odręczny nieczytelny]

S. Liu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 • 90431 Norymberga • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.



DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU.

We

<p>Manufacturer Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550 USA</p> <p>Manufacturing site GE Medical Systems (China) Co., Ltd. No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu China</p>	<p>EU Authorized Representative GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France</p>
---	--

Declare under our sole responsibility that the device:

Carestation 750
Version: **A1** REF: **1012-9750-000**

Carestation 750c
Version: **A1** REF: **1012-9755-000**

GMDN Code: 37710, UMDNS Code: 10-134
UDI-DI code: 00840682145596, 00840682146425
Classification rule (93/42/EEC Annex IX) **11** Class IIb

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical device directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical File Documentation Ref: DOC2318241 of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: Ref. DOC0971715. Approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body # 0197, Certificate N° HD 2222912-1 valid until 26 May 2024.
 - The list of Standards applied for the product are included in the Technical Documentation File for the product.
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical File Documentation réf: DOC2318241



 Monica Morrison
 Executive, Regulatory Affairs

23 JUN 2021

 Washington, DC, USA, Day Month Year

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 16 June 2021.

Deklaracja zgodności Carestation 750/750c DOC2318242



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodna z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II oraz dyrektywy 2011/65/UE

w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

My,

Producent
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550 Madison, WI 53707-7550 USA

Upoważniony przedstawiciel w UE
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Francja

Zakład produkcyjny
GE Medical Systems (China) Co., Ltd
19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, Chiny

Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby:

Carestation 750
Wersja: A1 o numerze 1012-9750-000

Carestation 750c
Wersja: A1 o numerze 1012-9755-000

Kod GMDN: 37710, Kod UMDNS: 10-134

Kod UDU-DI: 00840682145596, 00840682146425

Reguła klasyfikacji (93/42/EWG, Załącznik IX): Reguła 11, Klasa IIb

do których niniejsza deklaracja się odnosi, pozostają w zgodności z odpowiednimi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz z wymaganiami Dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na następujących elementach:

- W odniesieniu do dyrektywy 93/42/EWG (MDD):
 - Dokumentacji Technicznej Nr: **DOC2318241** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
 - Certyfikacie WE: zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości (załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych) wystawionym przez TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431, Norymberga, Niemcy, Jednostka notyfikowana nr 0197, Nr certyfikatu HD 2222912-1 ważny do dnia 26 maja 2024 r,
 - Liście norm odnoszących się do oznaczenia CE, umieszczonych w technicznej dokumentacji niniejszego wyrobu
- W odniesieniu do dyrektywy 2011/65/UE (RoHS):
 - Dokumentacji Technicznej Nr: **DOC2318241** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.

/-/podpis nieczytelny
Monica Morrison
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

23 czerwiec 2021 r.
Washington, DC, USA dzień, miesiąc, rok

Niniejsza deklaracja zgodności zastępuje poprzednią deklarację z dnia 16 czerwca 2021 r.

*** Kopie drukowane nie są kontrolowane o ile nie jest to określone inaczej ***

Przed skorzystaniem z niniejszego dokumentu prosimy sprawdzić na MyWorkshop czy nie ma nowszej wersji.

Warszawa, 08.07.2020 r.

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa

Osoba kontaktowa:
Karolina Libront
karolina@libront.pl
Tel. 600 387 091

**Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych Wyrobów
Medycznych i Produktów
Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa**


Dot.: Carestation 750, Carestation 750c

W załączeniu przesyłamy Powiadomienie dotyczące wyrobów medycznych do anestezji.

Załączamy:

- Załącznik nr 1 – ID 3885 9712 4735,
- Załącznik nr 4 – ID 3014 4358 3324,
- wersję cyfrową Powiadomienia z załącznikami,

Z poważaniem,


GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
Marta Rosińska
Prokurent

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

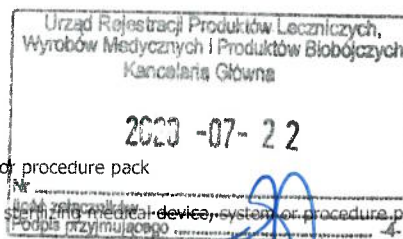

Marcin Karp
Członek Zarządu

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Datex-Ohmeda, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Madison	1.018 Kod pocztowy / Postal code WI 53707-7550
1.019 Ulica, nr / Street, no. 3030 Ohmeda Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 7550
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name KN Manjunatha	1.022 Telefon / Phone +91 80 40887193
1.023 E-mail manjunatha.kn@med.ge.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems S.C.S.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City BUC	1.030 Kod pocztowy / Postal code 78530
1.031 Ulica, nr / Street, no. Rue de la Miniere, 283	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Angele Taormina	1.034 Telefon / Phone +33 130704903
1.035 E-mail angele.taormina@med.ge.com	1.036 Faks / Fax +33 130704440

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-583
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wołoska 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Zagajewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 330 83 0
1.048 E-mail iwona.zagajewska@ge.com	1.049 Faks / Fax +48 22 330 83 83

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2020-07-08

Nazwisko / Name

M. Rosińska, M. Karp

Podpis / Signature

GE Medical Systems
Polska Sp. z o.o.
M. Rosińska
Prakurent

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Marcin Karp
Członek Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Carestation 750
	Carestation 750c

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-07-08

Nazwisko / Name M. Rosińska, M. Karp

GE Medical Systems
 Polska Sp. z o.o.
 Podpis / Signature *M. Rosińska*
 GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
 Marta Rosińska
 Marcin Karp
 Członek Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

