



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745,

ROHS directive 2011/65/EU and Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France

Manufacturing Site
GE Medical systems (China) Co., Ltd No. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-tech Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028

Declare under our sole responsibility that the device:

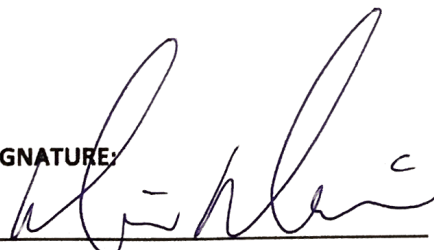
B125P/B105P/B125M/B105M/B155M Patient Monitor

Basic UDI-DI: 8406821BUG00102GM

Identification number:

B105P	6160000-001
B125P	6160000-002
B105M	6160000-003
B125M	6160000-004
B155M	6160000-005

SIGNATURE:



18 NOV 2020

Monica Morrison  
 Executive - Regulatory Affairs  
 Washington, DC USA

Date



Intended Purpose: Vital Signs Monitoring Instrument  
GMDN Code and Description: 33586 Patient monitor, multiparameter  
EMDN Code and Description: Z120302 Vital Signs Monitoring Instruments  
Class: IIb  
Classification rule (Annex VIII): Rule 10

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the RoHS 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:

- Technical Documentation reference: DOC2430158, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate No. HZ 2214580-1:
  - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapters I, III
  - Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

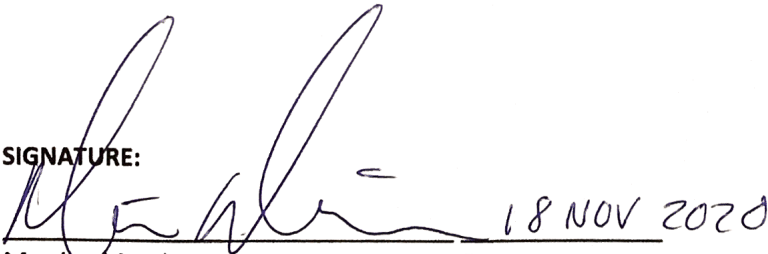
We, manufacturer, declare under our sole responsibility that:

**B125P/B105P/B125M/B105M/B155M Patient Monitor equipped with B1x5-01 WLAN module**

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU which applies to it.

This conformity is based on the following elements:

- The device conforms to the Directive 2014/53/EU through Annex II-Internal Production Control
- The list of harmonized standards applied is located in the Technical File for this product.

**SIGNATURE:**  
  
\_\_\_\_\_  
Monica Morrison Date  
Executive - Regulatory Affairs  
Washington, DC USA



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych 2017/745,  
Dyrektywy ROHS 2011/65/UE oraz Dyrektywy dot. Sprzętu Radiowego 2014/53/UE

My,

**Producent:**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226, USA

**Autoryzowany Przedstawiciel w UE:**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
7853 BUC, Francja

**Miejsce produkcji:**

GE Medical Systems (China) Co., Ltd  
Nr 19, Chang Jiang Road, WuXi National Hi-tech Development Zone,  
Jiangsu, Chińska Republika Ludowa 214028

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób klasy **IIb**:

**Monitor Pacjenta B125P/B105P/B125M/B105M/B155M**

Bazowy UDI-DI: 84068121BUG00102GM

Numer identyfikacyjny:

<b>B105P</b>	<b>6160000-001</b>
<b>B125P</b>	<b>6160000-002</b>
<b>B105M</b>	<b>6160000-003</b>
<b>B125M</b>	<b>6160000-004</b>
<b>B155M</b>	<b>6160000-005</b>

**PODPIS:**

/- / [podpis odręczny nieczytelny] *18 listopada 2020 r.* [data wpisana odręcznie]

Monica Morrison  
Dyrektor - Sprawy Przepisów  
Waszyngton DC, USA

\_\_\_\_\_ Data



Przewidziane przeznaczenie: Przyrząd do monitorowania parametrów życiowych

Kod GMDN oraz opis: 33586 Monitor pacjenta, wieloparametrowy

Kod EMDN oraz opis: Z120303 Przyrządy do monitorowania parametrów życiowych

Klasa: IIb

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): Reguła 10

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, które ma do niego zastosowanie oraz z wymaganiami dyrektywy RoHS 2011/65/UE o ograniczeniu użycia niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Zgodność ta jest oparta na następujących elementach:

- Numer dokumentacji technicznej: DOC2439158 produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Numer certyfikatu CE: HZ 2214580-1:
  - Przestrzegana procedura oszacowania zgodności: Załącznik IX, Rozdziały I, III;
  - Dostarczony przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197).

My, producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

**Monitor Pacjenta B125P/B105P/B125M/B105M/B155M wyposażony w moduł WLAN B1x5-01**

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE dotyczącej sprzętu radiowego, która ma do niego zastosowanie.

Zgodność ta jest oparta na następujących elementach:

- Ten wyrób jest zgodny z Dyrektywą 2014/53/UE przez wewnętrzną kontrolę produkcji opartą o Załącznik II;
- Lista zastosowanych zharmonizowanych norm znajduje się w Pliku Technicznym dla tego produktu.

**PODPIS:**

/- / [podpis odręczny nieczytelny] 18 listopada 2020 r. [data wpisana odręcznie]

Monica Morrison  
Dyrektor - Sprawy Przepisów  
Waszyngton DC, USA

Data

# EC Certificate

EU Quality Management System  
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,  
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2214580-1

Manufacturer: **GE Medical Systems  
Information Technologies, Inc.**  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

EUDAMED Single  
Registration No.: N/A

Products: Class IIa- Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS  
Class IIb -Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

Authorised  
representative(s): **GE Medical Systems SCS**  
283 Rue de la Miniere, 78530 BUC  
France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2020-11-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234158038-30

Effective date: 2020-11-17

Expiry date: 2025-10-30

Issue date: 2020-11-17



*Songin*



Benannt durch/Denigrated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zgl.de  
BS-MDR-091

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

# Certyfikat WE

System Zarządzania Jakością UE  
ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych,  
Załącznik IX, Rozdział I, Część 2 i 3 oraz Rozdział III



Nr rejestracyjny: HZ 2214580-1

Producent: **GE Medical Systems  
Information Technologies, Inc.**  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Pojedynczy numer  
rejestracyjny EUDAMED: Nie dotyczy

Produkty: Klasa IIa - Elektrokardiografy Z120503  
Klasa IIb - Przyrządy do monitorowania parametrów życiowych Z120302

Upoważniony(eni)  
przedstawiciel(e): **GE Medical Systems SCS**  
283 Rue de la Minière, 79630 BUC  
Francja

Historia certyfikatu		
Rewizja:	Opis:	Data wydania:
0	Wydanie pierwotne	2020-11-17

Organ notyfikowany deklaruje niniejszym, że dla wymienionych produktów wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Części 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył oraz stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym kontrolom zdefiniowanym w Załączniku IX, Rozdział I, Część 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania Załącznika IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wszczepialne wyroby klasy IIb, o których mowa w drugim podparagrafie Artykułu 52(4) są objęte niniejszym certyfikatem, przed ich skierowaniem na rynek wymagany jest certyfikat oszacowania dokumentacji technicznej UE zgodnie z Rozdziałem II, Część 4.9.

Nr raportu: 234158038-30

Data wejścia w życie: 2020-11-17

Data wygaśnięcia: 2025-10-30

Data wydania: 2020-10-17



/ - /  
[podpis odręczny  
nieczytelny]



TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 • 90431 Norymbergia • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.



Warszawa, 09.03.2023 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.: B105P  
B125P  
B105M  
B125M  
B155M**

Szanowni Państwo,

W dniu 25.11.2020 r. dokonaliśmy powiadomienia wyrobów medycznych – wieloparametrowych monitorów pacjenta pn.

B105P
B125P
B105M
B125M
B155M

Z uwagi na zmiany dotyczące kodu Basic UDI-DI, pragniemy zaktualizować powiadomienie, a także przesłać formularze, gdyż pierwotnie powiadomienie wykonywane było przez email w okresie, kiedy było to dopuszczalne dla wyrobów zgodnych z MDR.

Przesyłamy na płycie CD nową wersję instrukcji obsługi, certyfikatu CE, deklaracji oraz etykiet dla przedmiotowego wyrobu medycznego.

Formularz nr 1 – ID: 6086 5597 5710

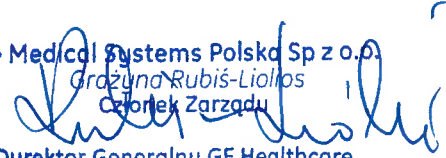
Formularz nr 4 – ID: 0611 5678 2529

Z poważaniem,

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

  
Michał Karp  
Członek Zarządu



Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.  
Grażyna Rubiś-Lioli  
Członek Zarządu  
  
Dyrektor Generalny GE Healthcare  
Polska, Litwa, Łotwa

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" 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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2023-03-15

Nr: \_\_\_\_\_  
 Ilość załączników: \_\_\_\_\_  
 Podpis przyjmującego: *Chmura*

Strona - Page  
-6-



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> US
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> GE Medical Systems Information Technologies, Inc.,	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Wauwatosa	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> WI 53226
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> 9900 Innovation Drive	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Yanli Sun	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +86 (510) 80178232
<b>1.023 E-mail</b> Yanli.Sun@med.ge.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> FR
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> GE Medical Systems SCS	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b> BUC	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 78530
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> 283 rue de la Minière	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Sylvie Salles	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +33 6 18 23 01 80
<b>1.035 E-mail</b> Sylvie.Salles@ge.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-583
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Wołoska 9	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Iwona Zagajewska	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 22 330 83 00
<b>1.048 E-mail</b> iwona.zagajewska@ge.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> +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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy  
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

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	5

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 2023-03-09

Nazwisko / Name M. Karp; G. Rubiś-Liolios

*[Signature]*  
 Podpis / Signature  
 Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.  
 Grażyna Rubiś-Liolios  
 Członek Zarządu  
 Dyrektor Generalny GE Healthcare  
 Polska, Litwa, Łotwa

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

2023-03-09

Nazwisko / Name

M. Karp; G. Rubiś-Liolios

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

Podpis / Signature

Marcin Karp  
Członek Zarządu

Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.  
Grażyna Rubiś-Liolios  
Członek Zarządu  
Dyrektor Generalny GE Healthcare  
Polska, Litwa, Łotwa

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczyć w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcza 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>		<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b>		<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	
<b>1</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>		<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>		<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>	
				<b>4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable</b>	<b>4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)</b>
		B105P		8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta
		B125P		8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta
		B105M		8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta
		B125M		8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta
		B155M		8406821BUG00323H7	Wieloparametrowy monitor pacjenta
					<b>4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable</b>
					0197
					0197
					0197
					0197
					0197

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2023-03-15

Nr .....  
Lisła załączników .....  
Państwo: polski / Country: .....  
