

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

wg. Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

**Nazwa i adres Producenta:**

Datascope Corp.  
1300 MacArthur Blvd  
Mahwah NJ 07430 USA

**Nazwa i adres upoważnionego  
przedstawiciela:**

MAQUET Critical Care  
Röntgenvägen 2  
171 06 Solna Szwecja

Na naszą wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkt(y)

**Opis produktu:**

Pompy do balonów wewnątrzaoortalnych wraz z  
akcesoriami

**Nr produktu:**

(modele Hybrid i Rescue)  
Zapoznaj się z Załącznikiem A do tego dokumentu

**Klasyfikacja** (wg załącznika IX do MDD):

Klasa II, reguła 9, wyroby aktywne

Są zgodne z odpowiednimi postanowieniami  
poniższych dyrektyw:

## Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

**Jednostka notyfikowana:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65 80339 Monachium  
Niemcy

**Procedura oceny zgodności:**

Zgodnie z. załącznikiem II z wyłączeniem (4)  
Dyrektywy 93/42/EWG

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA WYROBÓW I**

wg. Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

**Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym**

**Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2020 r. w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG i 1999/36/WE**

**Dyrektywa 2014/68/UE w sprawie Sprzętu Ciśnieniowego (Nie dotyczy)**

Ta deklaracja zgodności jest ważna od daty wydania aż do daty wygaśnięcia certyfikatu (-ów) wydanych przez jednostkę notyfikującą.

Wayne NJ, 14 grudzień 2021



Susan Eichler-Huston,

Starszy Dyrektor do Spraw Regulacyjnych  
Datascope Corp.

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA**

**WYROBÓW MEDYCZNYCH**

wg. Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

**Załącznik A**

Produkty mogą być dostarczone w następujących wariantach :

Opis Produktu	Nr Produktu .
Cardiosave Pompa do balonów wewnątrzaoortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-31
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-32
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-33
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-35
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-52
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych(modelHybrid)	0998-00-0800-55
Cardiosave Pompa do balonów wewn trzaortalnych (Rescue )	0998-00-0800-85

Akcesoria dostarczone z urządzeniem (Hybrid oraz Rescue)

Opis Produktu	Nr Produktu .
CARDIOSAVE Zestaw Akcesorium AAMI ,	0020-00-0480-01
CARDIOSAVE Zestaw Akcesorium, IEC	0020-00-0480-02
CARDIOSAVE Akumulator Litowo-Jonowy	0146-00-0097
CARDIOSAVE Walizka do transportu i przechowywania baterii litowo-jonowych	0202-00-0206-01

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA WYROBÓW



## MEDYCZNYCH

wg. Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Standardowe akcesoria tylko dla modelu Rescue:

Opis Produktu	Nr Produktu
CARDIOSAVE Stacja wypełniania Helem	0998-00-0801
CARDIOSAVE Stacja Ładowania Baterii	0998-00-0802
CARDIOSAVE AC Zasilanie Transportowe (Bulk Jr.)	0014-00-0085
CARDIOSAVE Płyta Montażowa	0436-00-0223

Opcjonalne Akcesoria do pomp (Hybrid oraz Rescue)

Opis Produktu	Nr Produktu
Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku - pojedynczy	0075-00-0024-01
Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku- zestaw 3 zbiorników	0075-00-0024-03
Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku- zestaw 3 zbiorników Puste	0075-00-0034-03
Nie Krajowy Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku zestaw 3 zbiorników Puste	0075-00-0061-03
Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku-WB/Francja zestaw 3 zbiorników	0075-02-0001-03
Zbiornik Helu - wielokrotnego użytku Niemcy zestaw 3 zbiorników	0075-02-0002-03
Zbiornik Helu - Jednorazowy -Pojedynczy - Pełny	202-00-0104
Zewnętrzny kabel sygnałowy	0012-00-0323
30' Kabel interfejsu BP and ECG dla HP/Philips Monitorów , z wyjątkiem CMS, Viridia lub Intellivue, RoHS	0012-00-0819-03
30' Kabel interfejsu ECG dla HP/Philips CMS, Viridia, Intellivueand MP seria monitorów , RoHS	0012-00-0820-03
30' Kabel interfejsu BP dla Philips Viridia i BP i ECG dla laboratoriów kosmicznych PC seria monitorów RoHS	0012-00-0822-03
30' Kabel interfejsu BP i ECG dla GE Marquette monitorów , RoHS	0012-00-0825-03
30' Kabel interfejsu ECG dla laboratoriów kosmicznych PC seria monitorów z TT- 253 wtyczka RoHS	0012-00-0826-03

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA**
**WYROBÓW MEDYCZNYCH**

wg. Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

<b>Opis produktu</b>	<b>Nr Produktu</b>
Kabel przewodnika interfejsu	0012-00-1245
Kabel wyjściowy niskiego poziomu niezakończony 15' (457,2cm)	0012-00-1589-01
Kabel wyjściowy niskiego poziomu interfejsu do monitora Datascope	0012-00-1589-02
wyjściowy niskiego poziomu interfejsu do monitora Philips	0012-00-1589-03
Kabel wyjściowy niskiego poziomu interfejsu do monitora GE	0012-00-1589-04
Kabel wyjściowy niskiego poziomu niezakończony 23(701)	0012-00-1589-05
Kabel Pacjenta ECG 5Ołów 10'(304,8cm)-AAMI	0012-00-1812-01
Kabel pacjenta ECG 5Ołów 10'(304,8cm) - IEC	0012-00-1812-02
ECG Druty przewodowe - 5 ołów - Pinch Type - 50" (127cm)- AAMI	0012-00-1813-01
ECG Druty przewodowe - 5 ołów - Pinch Type - 50" (127cm) - IEC	0012-00-1813-02
ECG ESIS Druty przewodowe - 5 Pinch typ - 50" (127cm)-AAMI	0012-00-1814-01
ECG ESIS Druty przewodowe 5 ołów Pinch typ - 50" (127cm)	0012-00-1814-02
- IEC Adapter kabla, transduktor ciśnienia krwi	0012-00-1815
AC Przewód zasilający - NEMA 5-15P typ B wtyczka	0012-00-1823-01
AC Przewód zasilający - CEE 7/7 typ E/F wtyczka AC	0012-00-1823-02
Przewód zasilający - GB2099 typ 1 tyczka	0012-00-1823-03
AC Przewód zasilający- BS1363 typ G wtyczka	0012-00-1823-04
AC Przewód zasilający AS/NZS 3112 typ 1 wtyczka	0012-00-1823-05
AC Przewód zasilający - SEV 1001 typ J wtyczka	0012-00-1823-06
AC Przewód zasilający - SABS 164-1 typ M wtyczka	0012-00-1823-07
AC Przewód zasilający - IA6A3 typ D wtyczka	0012-00-1823-08
AC Przewód zasilający - DK-2-8A typ K wtyczka	0012-00-1823-09
Plastikowa osłona pogodowa	0198-00-0087