



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

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

EU Authorized Representative

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

Date

Executive - Regulatory Affairs
Washington, DC USA



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:

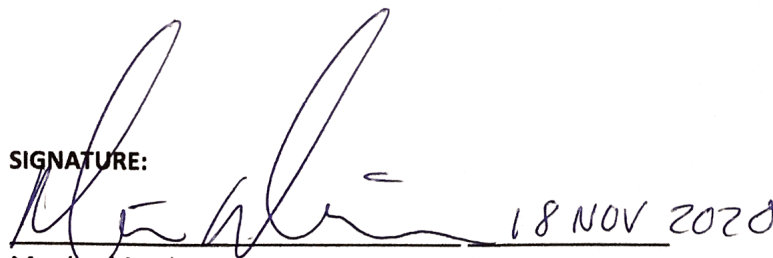
B125P/B105P/B125M/B105M/B155M Patient Monitor equipped with B1x5-01 WLAN module

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:

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

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

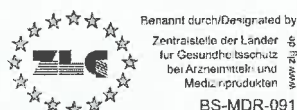
Products: Class IIa- Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS
Class IIb -Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

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

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 Lekniczych 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.


Marcin Karp
Członek Zarządu



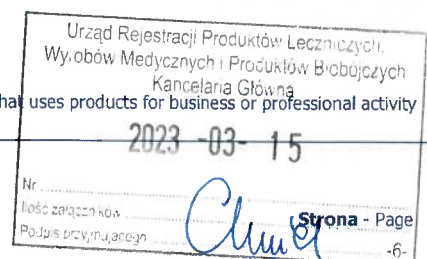
Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.
Grażyna Rubiś-Lioli
Członek Zarządu
Dyrektor Generalny GE Healthcare
Polska, Litwa, Łotwa

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 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	



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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full GE Medical Systems SCS	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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. 283 rue de la Minière	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sylvie Salles	1.034 Telefon / Phone +33 6 18 23 01 80
1.035 E-mail Sylvie.Salles@ge.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 00
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 (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

1.050 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 notificationWypełnia 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

Podpis / Signature

Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.

Grażyna Rubiś-Liolios
Członek ZarząduDyrektor 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-Lioliolis

Podpis / Signature

[Signature]
Marek Karp
Członek Zarządu

Ge Medical Systems Polska Sp z o.o.
Grzegorz Rubiś-Lioliolis
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 zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwe 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.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

rozmiarach, kształtach lub wymiarach 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	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

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

0197

0197

0197

0197

0197

Nr.....
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2023-03-15
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
Strona / Page 1 / 2