

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC**

**8200 West Tower Avenue**

**MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 UNITED STATES**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Equipements de cardiologie et systèmes de surveillance de patients**  
**Systèmes de surveillance clinique et systèmes de télémétrie médicale**

**Baie de cathétérisme et/ou d'électrophysiologie**

**Moniteurs cardiaques et leurs accessoires**

**Moniteurs de surveillance patient**

**Systèmes d'électrocardiographie et de surveillance de patients**

*Cardiology equipment and patient monitoring systems*

*Clinical Monitoring Systems and Medical Telemetry Systems*

*Catheterization and/or Electrophysiology lab System*

*Cardiology monitors and accessories*

*Patient monitors*

*Electrocardiographs and patient monitoring systems*

**Voir détails sur addendum / See attachment for additional information**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P178961, P601202, le système d'assurance qualité – pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P178961, P601202, the quality system - for design, manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue.**

*The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification.*

**Début de validité / Effective date : January 7<sup>th</sup>, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26<sup>th</sup>, 2024 (included)**

<

**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Produit Product Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Patient monitor, Central unit	Central Station (CSCS)	IIB
Patient monitor module, multiparameter	Patient Data Module (PDM)	IIB
Patient monitor, multiparameter	B20	IIB
Patient monitor, multiparameter	B40	IIB
Patient Monitor, multiparameter	B105	IIB
Patient Monitor, multiparameter	B125	IIB
Patient Monitor, multiparameter	CARESCAPE ONE	IIB
Transportable physiologic monitoring system	V100	IIB
Telemetry system, electrocardiograph	ApexPro Telemetry System	IIB
Clinical monitoring systems	Unlty Network ID	IIB
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	MacLab	IIB
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	CardioLab	IIB
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	ComboLab	IIB

**GMED 0459**

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Produit Product Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Electrocardiograph, Holter analyzer	Mars	Ila
Electrocardiograph, Holter analyzer	Mars SP4	Ila
Information system software, application program, cardiology	MUSE – SW Only	Ila
Information system software, application program, cardiology	CV Web	Ila
ECG Acquisition module	CAM 14V2	Ila
ECG Acquisition module	CAM HD	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 2000	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 600	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC VU360	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Case	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Cardiosoft / CS	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Cardiosoft /CS WIN8	Ila
Electrocardiograph, Electrodes	KISS	Ila

## Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC - 8200 WEST TOWER AVENUE -  
 MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 - USA

Siège social – responsable de la mise sur le marché

Conception, fabrication et contrôle final

Headquarters – legal manufacturer

Design, manufacture and final control

**GMED 0459**

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
 Technical Director

## ES CERTIFIKÁT

### Schválenie úplného systému zabezpečenia kvality

Mimo Odsek 4 Prílohy II smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach  
Pre pomôcky triedy III je potrebný ES certifikát dizajnu

#### Výrobca

**GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC**  
**8200 West Tower Avenue**  
**MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 UNITED STATES**

#### Kategória pomôcok

**Kardiologické zariadenia a systémy monitorovania pacienta**

**Klinické monitorovacie systémy a systémy pre medicínsku telemetriu**

**Katétrizačné alebo elektrofyziologické laboratórne systémy**

**Kardiologické monitory a príslušenstvo**

**Pacientske monitory**

**Elektrokardiografy a systémy monitorovania pacienta**

Pozrite si prílohy pre viac informácií.

**GMED certifikuje, že na základe záverov obsiahnutých v zložke číslo P178961, P601202, systém kvality – pre dizajn, výrobu a záverečnú kontrolu – zdravotníckych pomôcok tu uvedených, vyhovuje požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS, prílohy II mimo oddielu 4.**

Platnosť certifikátu je predmetom pravidelného alebo neohláseného overovania.

**Dátum účinnosti: 7.1.2020 (vr.)**

**Dátum expirácie: 26.5.2024 (vr.)**

### Identifikácia pomôcok

Zaradenie pomôcky / CE označené príslušenstvo	Produkt Komerčné označenie alebo kód zariadenia	MD trieda
Pacientsky monitor, Centrálna jednotka	Centrálna stanica (CSCS)	IIb
Modul pacientskeho monitora, multiparametrový	Pacientsky dátový modul (PDM)	IIb
Pacientsky monitor, multiparametrový	B20	IIb
Pacientsky monitor, multiparametrový	B40	IIb
Pacientsky monitor, multiparametrový	B105	IIb
Pacientsky monitor, multiparametrový	B125	IIb
Pacientsky monitor, multiparametrový	CARESCAPE ONE	IIb
Transportný fyziologický monitorovací systém	V100	IIb
Telemetrický systém, elektrokardiograf	ApexPro Telemetrický systém	IIb
Klinické monitorovacie systémy	Unity Network ID	IIb
Srdcový katétrizačný monitorovací systém, Systém analýzy srdcovej elektrofyziológie	MacLab	IIb
Srdcový katétrizačný monitorovací systém, Systém analýzy srdcovej elektrofyziológie	CardioLab	IIb
Srdcový katétrizačný monitorovací systém, Systém analýzy srdcovej elektrofyziológie	ComboLab	IIb



V mene riaditeľa spoločnosti  
Béatrice LYS  
Technická riaditeľka

### Identifikácia pomôcok

Zaradenie pomôcky / CE označené príslušenstvo	Produkt Komerčné označenie alebo kód zariadenia	MD trieda
Elektrokardiograf, Holter analyzátor	Mars	Ila
Elektrokardiograf, Holter analyzátor	Mars SP4	Ila
Softvér informačného systému, aplikačný program, kardiológia	MUSE – iba softvér	Ila
Softvér informačného systému, aplikačný program, kardiológia	CV Web	Ila
Modul získavania EKG	CAM 14V2	Ila
Modul získavania EKG	CAM HD	Ila
Interpretačné viackanálové EKG	MAC 2000	Ila
Interpretačné viackanálové EKG	MAC 600	Ila
Interpretačné viackanálové EKG	MAC VU360	Ila
Monitorovací systém záťažového cvičenia	Case	Ila
Monitorovací systém záťažového cvičenia	Cardiosoft/CS	Ila
Monitorovací systém záťažového cvičenia	Cardiosoft/ CS WIN8	Ila
Elektrokardiograf, Elektródy	KISS	Ila

### Identifikácia miesta a aktivít

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC – 8200 WEST TOWER AVENUE  
MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 USA

*Sídlo výrobcu*

*Dizajn, výroba a záverečná kontrola*



V mene riaditeľa spoločnosti  
Béatrice LYS  
Technická riaditeľka