

Number: 2243596CE05

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 6

5684 PC Best

The Netherlands

SRN ID.: NL-MF-000001489

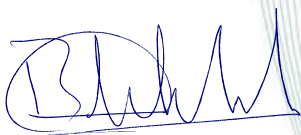
DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EU- Regulation which apply to them:

0344

Supplement to certificate: 2079177CN

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.M. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: **12 May 2022**

Date: **2 February 2024**

Expiry date: **1 May 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243596CE05

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

Various Instruments For Radiodiagnostics And Interventional Procedures (Z110390, class IIb)

Device Name: Zenition 70

Intended Purpose:

The Zenition 70 device is intended to be used and operated by: adequately trained, qualified and authorized health care professionals who have full understanding of the safety information and emergency procedures as well as the capabilities and functions of the device. The device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients, except neonates (birth to one month), within the limits of the device*. The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.

Applications:

- Orthopedic
- Neuro
- Abdominal
- Vascular
- Thoracic
- Cardiac

*) Within the limits of the device corresponds to the specifications of the device as listed in section System Loading Data of the Zenition 70 IFU.

Device Name: Zenition 50

Intended purpose:

The Zenition 50 device is intended to be used and operated by: adequately trained, qualified and authorized health care professionals who have full understanding of the safety information and emergency procedures as well as the capabilities and functions of the device.

The device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients, except neonates (birth to one month), within the limits of the device.

First Issued: 12 May 2022

Date: 2 February 2024

Expiry date: 1 May 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243596CE05

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Various Instruments For Radiodiagnostics And Interventional Procedures (Z110390, class IIb)

Device Name: BV Endura

The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.

Applications:

- Orthopedic
- Neuro
- Abdominal
- Vascular
- Thoracic
- Cardiac

Note: Within the limits of the device corresponds to the specification of the device as listed in section- System Loading Data of the Zenition 50 IFU

Intended purpose:

This product is intended to be installed, used and operated by adequately trained, qualified and authorized healthcare professionals such as physicians, surgeons, cardiologists, radiologists and technologists, who have full understanding of the safety information and emergency procedures as well as the capabilities and functions of the system.

The system is used for radiologic guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on patients. The patients are all patients except babies, within the limits of the system. The system is to be used in and outside the operating room, in a sterile as well as nonsterile environment with a variety of procedures.

2D application areas:

- Orthopedic
- Neuro
- Abdominal
- Vascular
- Thoracic
- Guidance during endoscopy
- Foreign body removal

First Issued: 12 May 2022

Date: 2 February 2024

Expiry date: 1 May 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243596CE05

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Various Instruments For Radiodiagnostics And Interventional Procedures (Z110390, class IIb)

Device Name: Zenition 10

- Needle biopsy localizations
- Combinations with fluoro navigation systems
- Combinations with lithotripsy systems
- Pain management

Note: Within the limits of the device corresponds to the specification of the device as listed in section - System Loading Data of the BV Endura IFU

Intended Purpose:

The device is used for radiological guidance and visualization during interventional and surgical procedures on all human patients.

Application areas:

- Orthopedic
- Pain Management
- Abdominal
- Peripheral Vascular
- General Surgery
- Thoracic

Device Name: Zenition 30

Intended Purpose:

The Zenition 30 device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients.

The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.

Applications:

- Orthopedic
- Neuro
- Abdominal
- Vascular
- Thoracic
- Cardiac

First Issued: 12 May 2022

Date: 2 February 2024

Expiry date: 1 May 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243596CE05

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Various Instruments For Radiodiagnostics And Interventional Procedures (Z110390, class IIb)

Device Name: Zenition 90

Intended Purpose:

The Device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients.

The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.

Applications:

- Orthopedic
- Neuro
- Abdominaal
- Vascular
- Thoracic
- Cardiac

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- N/A

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	12 May 2022	2079177CN58	First Issue
1	29 July 2022	2079177CN59	Revision
2	7 September 2022	2079177CN61	Revision
3	15 February 2023	2079177CN64	Revision
4	24 August 2023	2079177CN67	Revision
5	30 August 2023	2079177CN68	Correction
6	2 February 2024	2079177CN72	Revision

First Issued: 12 May 2022

Date: 2 February 2024

Expiry date: 1 May 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

[Do tłumaczenia przedłożono kopię dokumentu obejmującego pięć stron sporządzonych na papierze, na którego lewym marginesie widnieje znak słowno-graficzny „DEKRA”. Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[W nagłówku wszystkich stron:]

Numer: 2243596CE05

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie 2017/745 dotyczące oceny zgodności wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I i III

[1]

Producent:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 6

5684 PC Best

Holandia

SRN: NL-MF-000001489

DEKRA niniejszym przyznaje prawo do używania niżej przedstawionego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej WE przy oznaczeniu zgodności CE na przedmiotowych wyrobach zgodnych z wymaganą Dokumentacją Techniczną i spełniających odnoszące się do nich postanowienia rozporządzenia UE:

0344

Załącznik do certyfikatu: 2079177CN

DEKRA niniejszym deklaruje, że wyżej wskazany producent spełnia odnośne postanowienia rozporządzenia UE 2017/745 wraz z późniejszymi zmianami dla wyżej wspomnianej oceny zgodności. Producent/upoważniony przedstawiciel podlega okresowej kontroli zgodnie z wymogami rozporządzenia 2017/745 dla odnośnej oceny zgodności.

DEKRA Certification B.V.

(-) [*nieczytelny podpis*]

B.T.M. Holtus
Dyrektor zarządzający

(-) [*nieczytelny podpis*]

J.M. McKenzie
Główny kierownik ds. certyfikacji

[W stopce tej i kolejnych stron dane jak niżej.]



[2-5]

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące wyroby/grupy wyrobów:

Różne narzędzia do radiodiagnostyki i zabiegów interwencyjnych (Z110390, klasa IIb)	
Nazwa urządzenia: Zenition 70	<p><i>Przeznaczenie:</i></p> <p>Urządzenie Zenition 70 jest przeznaczone do stosowania i obsługi przez odpowiednio przeszkolonych, wykwalifikowanych i upoważnionych przedstawicieli zawodów medycznych, którzy w pełni rozumieją informacje nt. bezpieczeństwa i procedury awaryjne oraz możliwości i funkcje urządzenia. Urządzenie jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów z wyjątkiem noworodków (od urodzenia do pierwszego miesiąca życia) w zakresie dopuszczalnym dla urządzenia.* Urządzenie powinno być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.</p> <p><i>Zastosowania:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ortopedyczne - neurologiczne - jama brzuszna - naczyniowe - klatka piersiowa - sercowe <p>*) Zakres dopuszczalny dla urządzenia odpowiada specyfikacji urządzenia opisanej w części „Dane dotyczące obciążenia systemu” instrukcji obsługi systemu Zenition 70.</p>
Nazwa urządzenia: Zenition 50	<p><i>Przeznaczenie:</i></p> <p>Urządzenie Zenition 50 jest przeznaczone do stosowania i obsługi przez odpowiednio przeszkolonych, wykwalifikowanych i upoważnionych przedstawicieli zawodów medycznych, którzy w pełni rozumieją informacje nt. bezpieczeństwa i procedury awaryjne oraz możliwości i funkcje urządzenia.</p> <p>Urządzenie jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów z wyjątkiem noworodków (od urodzenia do pierwszego miesiąca życia) w zakresie dopuszczalnym dla urządzenia.</p>
	<p>Urządzenie powinno być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.</p> <p><i>Zastosowania:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ortopedyczne • neurologiczne • jama brzuszna • naczyniowe • klatka piersiowa



Różne narzędzia do radiodiagnostyki i zabiegów interwencyjnych (Z110390, klasa IIB)

Nazwa urządzenia: BV Endura

- sercowe

Uwaga: Zakres dopuszczalny dla urządzenia odpowiada specyfikacji urządzenia opisanej w części „Dane dotyczące obciążenia systemu” instrukcji obsługi systemu Zenition 50.

Przeznaczenie:

Produkt jest przeznaczony do montażu, stosowania i obsługi przez odpowiednio przeszkolony, wykwalifikowany i upoważniony personel medyczny, taki jak lekarze, chirurdzy, kardiolodzy, radiolodzy i technolodzy, którzy w pełni rozumieją informacje nt. bezpieczeństwa i procedury awaryjne oraz możliwości i funkcje systemu.

System jest przeznaczony do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów z wyjątkiem niemowląt w zakresie dopuszczalnym dla systemu. System powinien być stosowany w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.

Zastosowania 2D:

- ortopedyczne
- neurologiczne
- jama brzuszna
- naczyniowe
- klatka piersiowa
- kontrola podczas endoskopii
- usuwanie ciał obcych
- lokalizacja podczas biopsji igłowej
- połączenie z systemami fluoronawigacji
- połączenie z systemami litotrypsji
- leczenie bólu

Uwaga: Zakres dopuszczalny dla urządzenia odpowiada specyfikacji urządzenia opisanej w części „Dane dotyczące obciążenia systemu” instrukcji obsługi systemu BV Endura.

Nazwa urządzenia: Zenition 10

Przeznaczenie:

Urządzenie jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów.

Zastosowania:

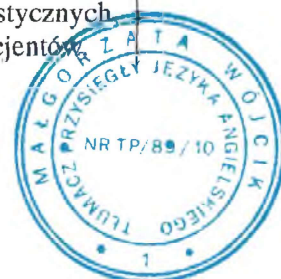
- ortopedyczne
- leczenie bólu
- jama brzuszna
- naczynia obwodowe
- chirurgia ogólna
- klatka piersiowa

Nazwa urządzenia: Zenition 30

Przeznaczenie:

Urządzenie Zenition 30 jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów.

Mip



<p>Różne narzędzia do radiodiagnostyki i zabiegów interwencyjnych (Z110390, klasa IIb)</p>	<p>Urządzenie powinno być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.</p> <p>Zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ortopedyczne • neurologiczne • jama brzuszna • naczyniowe • klatka piersiowa • sercowe
<p>Nazwa urządzenia: Zenition 90</p>	<p><i>Przeznaczenie:</i></p> <p>Urządzenie jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów.</p> <p>Urządzenie powinno być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.</p> <p>Zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ortopedyczne • neurologiczne • jama brzuszna • naczyniowe • klatka piersiowa • sercowe

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:

- Nie dotyczy

Historia certyfikatu

Wspólne specyfikacje i normy zharmonizowane, z którymi powyższe produkty są zgodne, zostały wskazane w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach z audytu. Można je sprawdzić poprzez zawiadomienie o certyfikacji DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje na temat systemu zarządzania jakością producenta, w tym zakładów.

Wersja	Data wydania certyfikatu	Numer ref. zawiadomienia o certyfikacji	Czynność
0	12 maja 2022 r.	2079177CN58	Pierwsze wydanie
1	29 lipca 2022 r.	2079177CN59	Aktualizacja
2	7 września 2022 r.	2079177CN61	Aktualizacja
3	15 lutego 2023 r.	2079177CN64	Aktualizacja
4	24 sierpnia 2023 r.	2079177CN67	Aktualizacja
5	30 sierpnia 2023 r.	2079177CN68	Korekta
6	2 lutego 2024 r.	2079177CN72	Aktualizacja



[W stopce wszystkich stron:]

Data pierwszego wydania: **12 maja 2022 r.** Data: **2 lutego 2024 r.** Data ważności: **1 maja 2027 r.**

© Całościowa publikacja niniejszego certyfikatu i towarzyszących mu raportów jest dozwolona.

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0344.

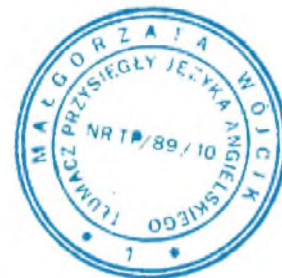
DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel.: +31 88 96 83000, www.dekra.nl. Spółka zarejestrowana pod numerem 09085396

2184-[5-6]

Strona [1-5] z 5

Ja, Małgorzata Wójcik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/89/10, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 19 marca 2024 roku. Nr Rep. 3746/2024.





MS-QMS Form

Declaration of Conformity - EU

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer name / address:	<p>Manufacturer name / address: Philips Medical Systems Nederland BV Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands SRN: NL-MF-000001489</p> <p>Additional manufacturing site name/address: Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka – Khed, Village – Savardari District: Pune Maharashtra 410501 India</p>
-------------------------------------	--

The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Object of the declaration:

Product Name:	Zenition 90
Intended Purpose:	<p>The Device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients.</p> <p>The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.</p> <p>Applications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthopedic • Neuro • Abdominaal • Vascular • Thoracic • Cardiac
Product designator:	Zenition 90, R1.1
Product Part Number(s):	718134
Basic UDI-DI:	0884838BM917TQ
Control Indicator:	Effective date (i.e. starting date) of the DoC
European Medical Devices Nomenclature (EMDN):	Z11039017 – Mobile devices for radioscopy
Product Options/Accessories:	Options as described in the accompanying labeling documentation

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	
Device Risk Classification	Class IIb based on Annex VIII and Rule 10	
MDR code(s)	MDA0201 - Active non-implantable Imaging devices utilizing ionizing radiation	
Conformity Assessment Path	Annex IX (excluding sections 5 and 6) Conformity Assessment Based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation	
Name/Address/ID of Notified Body	DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands Notified Body ID: 0344	
EU Certificate Number	2243596CE05	
Standards and Common Specifications	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards and Common Specifications listed below:	
	(Harmonized) EN standards for (EU) 2017/745 (MDR)	Standard title
	EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices Equivalent with ISO 14971:2019
	EN 62304:2006	Medical device software — Software life cycle processes. Equivalent with IEC 62304:2006
	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment — Part 1:General requirements for basic safety and essential performance. Equivalent with IEC 60601-1:2005/A1:2012
	EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Equivalent with IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
	EN 60601-1-3:2008 / A1:2016	Medical electrical equipment – Part 1-3: Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment Equivalent with IEC 60601-1-3:2008+A1:2013
	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015	Medical electrical equipment – Part 1-6: Collateral standard: Usability Equivalent with IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013

	EN 60601-2-43:2010+A1:2018 +A2:2020	Medical electrical equipment -Part 2-43: Requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures Equivalent with IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019
	EN 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2019	Part 2-54: Requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy Equivalent with IEC 60601-2-54:2009+A2:2018
	EN 62366:2008 + A1: 2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices Equivalent with IEC 62366:2007/A1:2014
	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements Equivalent with ISO 15223-1:2021
	EN ISO 20417:2021	Medical Devices - Information to be provided by the manufacturer Equivalent with ISO 20417:2021

EU Directive	<i>Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</i>	
Standards	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer’s accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below.	
	Harmonized EN standards for 2011/65/EU (RoHS)	Standard Title
	EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances. Equivalent with IEC 63000:2016

EU Directive

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment

Standards

The radio transmitting equipment was tested in accordance with the Radio Equipment Directive, and all essential radio test suites (as defined in the Essential Requirements) have been carried out. It fully complies with the standards listed below.

(Harmonized) Standards for 2014/53/EU (RED)	Standard title
Wireless Footswitch	
EN 301 489-1 V2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
EN 300 440 V2.1.1	Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 300 328 V2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band; Harmonised Standard for access to radio spectrum
EN 301 489-17 V3.2.4	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
Workstation (MVS PC)	
EN 301 489-1 V2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
EN 300 328 V2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band; Harmonised Standard for access to radio spectrum
EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 489-17 V3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission

	Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
EN 62311 : 2008 EN 62311 : 2020	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
EN 62479 : 2010	Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Additional Information:

Quality Certificates Issued:	EN ISO 13485:2016
------------------------------	-------------------

Signed for and on behalf of Philips:



Signature
Michael Konings
Head of Regulatory Affairs– IGT-S

25-Jan-2024
Date of issue

Best, Netherlands
Place of issue

[Do tłumaczenia przedłożono kopię dokumentu obejmującego sześć stron. Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[W nagłówku wszystkich stron:]

Deklaracja zgodności UE

[logo Philips]

[1]

[logo]

Formularz MS-QMS

Deklaracja zgodności – UE

[W stopce wszystkich stron dane jak niżej.]

[2-6]

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa/adres producenta:	<p>Nazwa/adres producenta: Philips Medical Systems Nederland BV Veenpluis 6, 5684 PC Best, Holandia SRN: NL-MF-000001489</p> <p>Nazwa/adres dodatkowego zakładu produkcyjnego: Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka – Khed, Village – Savardari District: Pune Maharashtra 410501 Indie</p>
--------------------------------	---

Wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z wszystkimi wymienionymi poniżej przepisami oraz innym odpowiednim ustawodawstwem unijnym.

Przedmiot deklaracji:

Nazwa produktu:	Zenition 90
Przeznaczenie:	Urządzenie jest przeznaczone do wizualizacji i kontroli radiologicznej podczas zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów.

MP



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

	<p>Urządzenie powinno być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej w sali operacyjnej i poza nią, w warunkach sterylnych i niesterylnych do różnorodnych zabiegów.</p> <p>Zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ortopedyczne • neurologiczne • jama brzuszna • naczyniowe • klatka piersiowa • sercowe
Oznaczenie produktu:	Zenition 90, R1.1
Numer części produktu:	718134
Kod Basic UDI-DI:	0884838BM917TQ
Wskaźnik kontrolny:	Data wejścia w życie (data początkowa) deklaracji zgodności
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN):	Z11039017 Przenośne urządzenia do radioskopii
Warianty produktu/akcesoria:	Warianty zostały opisane w dołączonej dokumentacji etykietowania

Wskazany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi przepisami:

Rozporządzenie UE	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	
Klasyfikacja ryzyka wyrobu	Klasa IIb na podstawie załącznika VIII i reguły 10	
Kod wg MDR	MDA0201 – Aktywne wyroby do obrazowania wykorzystujące promieniowanie jonizujące, niebędące wyrobami do implantacji.	
Procedura oceny zgodności	Załącznik IX (z wyłączeniem ust. 5 i 6) Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej	
Nazwa/adres/numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem Holandia Jednostka notyfikowana nr 0344	
Numer certyfikatu UE	2243596CE05	
Normy i wspólne specyfikacje	Wymienione powyżej produkty zostały zbadane w typowej konfiguracji opisanej w dokumentacji towarzyszącej dostarczonej przez producenta i są w pełni zgodne z normami produktów i wspólnymi specyfikacjami wymienionymi poniżej.	
	Normy (zharmonizowane) EN do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)	Tytuł normy



	EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych Odpowiada ISO 14971:2019
	EN 62304:2006	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania Odpowiada IEC 62304:2006
	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego Odpowiada IEC 60601-1-2005/A1:2012
	EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania Odpowiada IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
	EN 60601-1-3:2008 / A1:2016	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych Odpowiada IEC 60601-1-3:2008+A1:2013
	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Norma uzupełniająca: Użyteczność Odpowiada 60601-1-6:2010 +A1:2013
	EN 60601-2-43:2010+A1:2018 +A2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych Odpowiada IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019
	EN 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2019	Część 2-54: Wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii Odpowiada IEC 60601-2-54:2009+A2:2018



EN 62366:2008 +A1: 2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych Odpowiada IEC 62366:2007/A1:2014
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne Odpowiada ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę Odpowiada ISO 20417:2021

Dyrektywa UE	<i>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym</i>	
Normy	Wymienione powyżej produkty zostały zbadane w typowej konfiguracji opisanej w dokumentacji towarzyszącej dostarczonej przez producenta i są w pełni zgodne z normami produktów wymienionymi poniżej.	
	Normy zharmonizowane EN do dyrektywy 2011/65/UE (RoHS)	Tytuł normy
	EN IEC 63000:2018	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia substancji niebezpiecznych Odpowiada IEC 63000:2016

Dyrektywa UE

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych

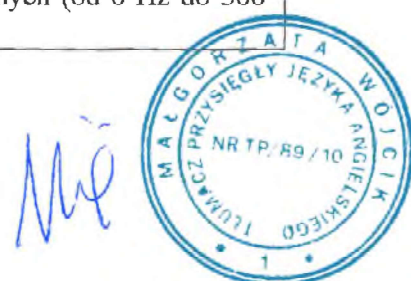
Normy

Urządzenia radiowe zostały zbadane zgodnie z dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych i przeprowadzono wszystkie zasadnicze zestawy testów radiowych (jak określono w wymaganiach zasadniczych).
Urządzenia są w pełni zgodne z normami wymienionymi poniżej.

Normy (zharmonizowane) do dyrektywy 2014/53/UE (RED)	Tytuł normy
Przełącznik bezprzewodowy	
EN 301 489-1 V2.2.3	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 1: Ogólne wymagania



	techniczne – Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej
EN 300 440 V2.1.1	Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości od 1 GHz do 40 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE
EN 300 328 V2.2.2	Szerokopasmowe systemy transmisyjne – Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie 2,4 GHz – Zharmonizowana norma dotycząca dostępu do widma radiowego
EN 301 489-17 V3.2.4	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych – Norma zharmonizowana kompatybilności elektromagnetycznej
EN 62479:2010	Ocena zgodności elektronicznych i elektrycznych urządzeń małej mocy z ograniczeniami podstawowymi dotyczącymi ekspozycji ludzi w polach elektromagnetycznych (od 10 MHz do 300 GHz)
Stacja robocza (MVS PC)	
EN 301489-1 V2.2.3	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 1: Ogólne wymagania techniczne – Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej
EN 300 328 V2.2.2	Szerokopasmowe systemy transmisyjne – Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie 2,4 GHz – Zharmonizowana norma dotycząca dostępu do widma radiowego
EN 301 893 V2.1.1	RLAN pracujące w paśmie 5 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE
EN 301 489-17 V3.2.2	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych – Norma zharmonizowana kompatybilności elektromagnetycznej
EN 62311: 2008 EN 62311: 2020	Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń ekspozycji ludzi w polach elektromagnetycznych (od 0 Hz do 300 GHz)



EN 62479: 2010	Ocena zgodności elektronicznych i elektrycznych urządzeń małej mocy z ograniczeniami podstawowymi dotyczącymi ekspozycji ludzi w polach elektromagnetycznych (od 10 MHz do 300 GHz)
----------------	---

Informacje dodatkowe:

Wydane certyfikaty jakości:	EN ISO 13485:2016
-----------------------------	-------------------

Podpisano w imieniu Philips:

(-) [*nieczytelny podpis*]

Podpis
Michael Konings
Kierownik ds. rejestracji – IGT-S

25 stycznia 2024 r.
Data wydania

Best, Holandia
Miejsce wydania

[*W stopce wszystkich stron:*]

Numer id. dokumentu:
3101000046

Wydrukowane egzemplarze są niekontrolowane,
chyba że zostaną uwierzytelnione.

Strona [1-6] z 6

Wersja dokumentu: 2
Numer id. szablonu ARIS:
PE_005961
Wersja szablonu ARIS: 4

Ja, Małgorzata Wójcik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/89/10, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 19 marca 2024 roku. Nr Rep. 3747/2024.





Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

[Dodaj nowy wyrób](#)

Wyrób został dodany. ✕

Zgłoszone wyroby

Basic UDI-DI/UDI-DI	Dodane	Producent	Nazwa handlowa/Nazwa handlowa PL	Kategoria wyrobu/Rodzaj wyrobu	Status
08848388M9177Q	Katarzyna Baduła-Zielińska 2024-03-14	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands	Zenition 90	Radiacyjne wyroby diagnostyczne i terapeutyczne Urządzenia mobilne do radioskopii	