

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN - PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1103-199#0001

Nombre Descriptivo del producto:

MONITOR PARA PACIENTES

Marca:

PHILIPS

Número de PM:

1103-199

Disposición Autorizante o reválida: 0793-16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3799-15-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFIC AR	IDATOS AITIORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
del	Boeblingen GmbH	Philips Medical Systems Boeblingen GmbH Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

	3) Philips Medical Systems.	3) Philips Goldway (Shenzhen)
	o) i miipo Medidai Cystems.	Industrial Inc.
	1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034	1) Hewlett-Packard- Straße 2, 71034
	Böblingen, Alemania	Böblingen, Alemania
Lugar de Elaboraci	2) Goldway Building, No. 2 Keji North	2) No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan
	3rd Road, Distrito de Nanshan,	District, 518057 Shenzhen, R.P. China.
ón	Shenzhen, China. 518057	3) G/F Building 5, No. 365 Ding Wan
On	3) 3000 Minuteman Road, Andover,	2nd Road, Sanzao Town, Jinwan
	MA 01810, Estados Unidos de	District, 519040 Zhuhai, Guangdong
	América.	Province, Republica Popular China

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI O/N° DE PROTOCOLO	FECH A DE EMISI ÓN
6.1 6.1.1 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30 EN 60601-2-34		
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.1.2 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		

EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.1.3 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-20 EN 60601-2-27	
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.1.4 EN 14971	
6.1.5 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
C 4 C EN COCO4 4	
6.1.6 EN 60601-1	
EN 14971	
EN 62304	
6.1.7 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	

EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971	
6.1.8 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304	
6.1.9 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304	
6.2 6.2.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971	
6.2.2 Exento de Ensayo Clínico 6.3 6.3.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27	

EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.3.2 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.3.3 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.3.4 EN 60601-1 EN 14971 EN 60529 6.3.5 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.4 6.4.1 EN 60601-1 ISO 20417 ISO 15223-1 6.4.2 Producto provisto NO estéril 6.4.3 Producto provisto NO estéril 6.4.4 Producto provisto NO estéril 6.4.5 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.7 Producto provisto NO estéril 6.5 6.5.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26

EN 60601-2-27 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 EIC 80601-2-49 EIC 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 60601-2-23 EN 60601-2-23 EN 60601-2-27 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 80601-2-56 EN 80601-2-23 EN 80601-2-25 EN 80601-2-26 EN 80601-2-27 EN 80601-2-26 EN 80601-2-27 EN 80601-2-28 EN 80601-2-29 EN 80601-2-29 EN 80601-2-29 EN 80601-2-29 EN 80601-2-20 EN 80601-2-29 EN 80601-2-20 EN 80601-2-26		
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5 2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 80601-2-30 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5 3 ISO 13485 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5 4 ISO 13485 EN 60601-2 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-24 EN 60601-2-34	EN 60601-2-27	
EN 60601-2-49	EN 60601-2-30	
IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30	EN 60601-2-34	
IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30	EN 60601-2-49	
ISO 80601-2-56 EN 80601-2-51 EN 14971 6.5 2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-28 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5 3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5 4 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.5 4 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.5 6 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-27 EN 60601-2-28 EN 60601-2-28 EN 60601-2-28 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.5 EN 60601-1 EN 14971 6.5.6 EN 80601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-28 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30		
EN 14971 6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-20 EN 62304 EN 62304 EN 60601-2-27 EN 62304 EN 60601-2-28 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-28 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-2 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-28 EN 60601-2-28 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30		
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-2 EN		
ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30		
EN 60801-1-2 EN 62304 EN 60801-2-23 EN 60801-2-25 EN 60801-2-26 EN 60801-2-30 EN 60801-2-34 EN 60801-2-34 EN 60801-2-30 ISO 80801-2-56 EN 80801-2-56 EN 80801-2-61 EN 14971 6.5.4 ISO 13485 EN 60801-1 ISO 80801-2-55 EN 60801-1 ISO 80801-2-55 EN 60801-1 EN 60801-1 EN 60801-2-25 EN 60801-2-25 EN 60801-2-25 EN 60801-2-26 EN 60801-2-27 EN 60801-2-27 EN 60801-2-30 EN 60801-2-34 EN 60801-2-30		
EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-55 EN 60601-2-27 EN 62304 EN 60601-2-28 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 60601-2 EN 60601-2 EN 60601-2 EN 60601-2 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 ISC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-25 EN 60601-2-2 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30	EN 60601-2-30	
IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 60601-2-34	
ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 60601-2-49	
EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	IEC 80601-2-30	
EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-1 ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	0.50.100.40405	
ISO 10993-1 6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30		
6.5.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30		
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	ISO 10993-1	
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30		
EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 60601-1	
EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	ISO 80601-2-55	
EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 60601-1-2	
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 62304	
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30	EN 60601-2-23	
EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
IEC 80601-2-30		
130 0000 1-2-30		
	130 0000 1-2-30	

EN 14971 6.5.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-56 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30	EN 80601-2-61	<u> </u>	
6.5.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-2-25 EN 60601-2-30 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-2-61 EN 60601-2-61 EN 60601-2-61 EN 60601-2-61 EN 60601-2-61 EN 60601-2-61 EN 80601-2-61			
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971	EN 14971		
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971			
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-1 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971			
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-1 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971			
ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-51 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971	6.5.5 ISO 13485		
ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.3 ISO 13485 EN 80601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-1		
EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1-2 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-28 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 60601-2-7 EN 60601-2-80 EN 60601-2-91 EN 80601-2-91 EN 80			
EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 60601-2-7 EN 60601-2-80 EN 60601-2-7 EN 60601-2-80 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 60601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-23 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 6001-2-26 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-36 EN 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-2 EN 60601-2 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-36 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-2-30		
IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-2-34		
ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-2-49		
ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	IEC 80601-2-30		
EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	ISO 80601-2-56		
EN 14971 6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
6.5.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-23 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	6 5 6 15 0 1249 5		
EN 14971 EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 62304 6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
6.5.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-66 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 62304		
EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 EN 80601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-1		
EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	ISO 80601-2-55		
EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 60601-1-2		
EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 62304		
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 80601-2-61 EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 14971 6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485	ISO 80601-2-56		
6.5.8 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 80601-2-61		
EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485	EN 14971		
EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
EN 60601-1 EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485	6.5.8 ISO 13485		
EN 14971 6.6 6.6.1 ISO 13485			
6.6 6.6.1 ISO 13485			
6.6.1 ISO 13485			
6.6.1 ISO 13485	6 6		
EIN 0000 I-I			

ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.6.2 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.6.3 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
CIN 148/	
6.6.4 ISO 13485	
EN 60601-1	

ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-27 EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.6.5 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.7		
6.7		
6.7.1 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-34 EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.7.2 ISO 13485		
EN 60601-1		
	1	

ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.7.3 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.7.4 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.7.5 ISO 13485	
EN 60601-1	

ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.7.6 ISO 13485	
EN 60601-1	
EN 60601-1 EN 60601-1-2	
EN 14971	
6.7.7 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25 EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.8	
6.8.1 ISO 13485	
EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
	I I

ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.8.2 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.8.3 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-25 EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
0.0.4.100.40405		
6.8.4 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
	i l	

ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61	
EN 14971	
6.8.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971	
6.9 6.9.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 EN 60601-2-30 ISO 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971	
6.10 6.10.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34	

EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971. ISO 15223-1:2021 6.11 6.11.1 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 14971 6.11.2 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.3 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.4 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 14971 6.11.5 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.6 No generan radiaciones peligrosas. 6.12 6.12.1 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.12.2 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.12.3 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.13 6.13.1 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.2 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.3 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 7.1.1 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30

ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971. ISO 15223-1:2021 7.1.2 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971. ISO 15223-1:2021 7.1.3 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971. ISO 15223-1:2021 7.2 7.2.1 No generan radiaciones ionizantes. 7.2.2 No generan radiaciones ionizantes. 7.3 7.3.1 No son productos implantables ni invasivos 7.3.2 No son productos implantables ni invasivos 7.4 7.4.1 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2

EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971 .	
ISO 15223-1:2021	
7.4.2 EN 60601-1	
ISO 80601-2-55	
EN 60601-1-2	
EN 62304	
EN 60601-2-23	
EN 60601-2-25	
EN 60601-2-26	
EN 60601-2-27	
EN 60601-2-30	
EN 60601-2-34	
EN 60601-2-49	
IEC 80601-2-30	
ISO 80601-2-56	
EN 80601-2-61	
EN 14971.	
ISO 15223-1:2021	
7.5	
7.5.1 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que	
puedan ser consideradas medicamentos o fármacos	

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Philips Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 octubre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001230-24-2