

Deklaracja zgodności

Dla następujących:

Produkt: Aparat do diagnostyki ultrasonograficznej
Model(e): HERA W9
Głowica(e): CA1-7A, CA2-9A, CA3-10A, CV1-8A, EA2-11B, EV3-10B, VR5-9, E3-12A, CF4-9, L3-12A, LA2-9A, LA4-18B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A, LA2-14A, PA1-5A

Klasa: IIa
Basic UDI-DI 880972578USS001X6
Wersja dokumentu: 1

Niniejszym deklarujemy, że produkt wymieniony powyżej spełnia wymagania i przepisy dyrektywy (EU) 2017/745 jest przedmiotem do którego znajdują zastosowanie procedury aneksu IX)Rozdział I, III i Rozdział II.4) Dyrektywy (EU) 2017/745 pod nadzorem TUV SUD (Jednostka Notyfikująca: 0123).

EN ISO15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015
EN 62304:2006	

Dyrektywa (2011/65/EU) odnośnie używania substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych opiera się na EN 50581:2012.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Ta UE deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA
2021-04-19

Podpis nieczytelny

Donghwan Kim / Dyrektor ds. Regulacji

(miejsce i data)

Reprezentant w UE
SAMSUNG ELECTRONICS GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus,
GERMANY

(Imię i podpis osoby upoważnionej)

Uwaga: Podany adres nie jest adresem Centrum Serwisowego Samsung. Adres lub numer telefonu Centrum Serwisowego Samsung można znaleźć w karcie gwarancyjnej produktu lub prosimy kontakt z przedstawicielem u którego został zakupiony produkt.

Dodatek do Deklaracji Zgodności datowanej na 2021-04-19 – patrz oryginał