

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Affiniti Series Diagnostic Ultrasound System

Declaration of Conformity Revision History

Revision	Author	Change Description Summary	Change Reason
A-B	See PDM	See PDM	See PDM
C	Usman Rashid	Updates for VM9.0 release	Software update
D	Travis Kay	Same content as Rev C. Re-sign for release of VM9.0.2	Software Update (Sustaining)
E	Travis Kay	Updated for alignment with software definition protocol	Clerical alignment with software definitions
F	Travis Kay	Clerical edit to state MDR in EC certificate number	Clerical Alignment
G	Travis Kay	Same content as Rev F. Re-sign for release of VM9.0.3	Software Update (Sustaining)
H	Travis Kay	Added Affiniti Circular Edition models	Inclusion of refurbished Circular Edition models
I	Travis Kay	Same content as Rev H. Re-sign for release of VM9.0.5	Software Update (Sustaining)
J	Courtney Nix	VM10.0 Update	NPI Software Update

This page is for internal use and not included when document is provided to customer.

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Product Name	Affiniti Series Diagnostic Ultrasound System Affiniti Circular Edition (Refurbished) Diagnostic Ultrasound System
Model Name	Affiniti 30 Diagnostic Ultrasound System (includes 30C, 30G, and 30W) Affiniti 50 Diagnostic Ultrasound System (includes 50C, 50G, and 50W) Affiniti 70 Diagnostic Ultrasound System (includes 70C, 70G, and 70W) Affiniti CVx Diagnostic Ultrasound System
Starting Software Revision	10.0
SRN	US-MF-000002237
EC Certificate Number	MDR 720600
Conformity Assessment	Annex IX
BUDI-DI	0884838BM432ST
CND Code	Z110401
GMDN Code	40761
Intended Use	Diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis of the human body.
2017/745/EU Class	Class IIa
Classification Rule	Rule 1 & 10
2014/53/EUC	Class 1

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

Location: Bothell, Washington, USA

Tamara Daniels
Senior Regulatory Affairs Manager
Person Responsible for Regulatory Compliance

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

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

I, on behalf of Philips Ultrasound LLC, located at 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, hereby declare that the devices covered by the present declaration are in conformity with the following regulations:

- EU MDR 2017/745/EU concerning medical devices;
- 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.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Notified Body	The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex IV of the Medical Device Regulation.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

European Authorized Representative (SRN: NL-AR-000001422)	For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

_____ See page 1 for list of products, accessories and authorizing date and signature _____

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Настоящата декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя.

Аз, от името на Philips Ultrasound LLC, с адрес 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, с настоящото декларирам, че изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие със следните регламенти:

- Регламент (ЕС) MDR/2017/745/ЕС за медицинските изделия;
- Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване;
- Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. За хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО.

Нотифициран орган

Производителят е сертифициран от нотифицирания орган, посочен по-долу, по ISO 13485:2016 и отговаря на изискванията на Приложение IV към Регламента за медицинските изделия.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands

Имайте предвид, че номерът на нотифицирания орган не е приложим за Директивата RoHS или за RED.

Упълномощен представител за Европа (SRN: NL-AR-000001422)

За допълнителна информация относно настоящата декларация се обърнете към вашия местен партньор на Philips Ultrasound или оторизирания представител на Philips Ultrasound за Европа, отбелязан по-долу.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Jménem společnosti Philips Ultrasound LLC, se sídlem na adrese 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, tímto potvrzuji, že zařízení, na která se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s následujícími předpisy:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích;
- směrnici 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- směrnici 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.

Oznámený subjekt	Výrobce je certifikován oznámeným subjektem uvedeným níže dle normy ISO 13485:2016 a splňuje přílohu IV směrnice o zdravotnických prostředcích.
	British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Poznámka: Číslo oznámeného subjektu se nevztahuje ke směrnici RoHS ani k RED.

Autorizovaný zástupce pro EU (SRN: NL-AR-000001422)	Pokud máte zájem o další informace týkající se tohoto prohlášení, obraťte se na místní pobočku Philips Ultrasound nebo autorizovaného zástupce pro EU společnosti Philips Ultrasound uvedené níže.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Hiermit erkläre ich im Namen von Philips Ultrasound LLC, mit Sitz in 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, dass die von dieser Erklärung erfassten Geräte mit den folgenden Vorschriften übereinstimmen:

- EU MDR 2017/745/EU für Medizinprodukte;
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
- Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Benachrichtigte Stelle

Der Hersteller wurde von der benannten Stelle unten nach ISO 13485:2016 zertifiziert und erfüllt Anhang IV der Richtlinie für Medizinprodukte.

British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Es ist zu beachten, dass die Nummer der benachrichtigten Stelle weder für die RoHS-Richtlinie noch RED zutreffend ist.

Bevollmächtigter EU-Vertreter (SRN: NL-AR-000001422)

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen bezüglich dieser Erklärung bitte an Ihren Philips Ultrasound Geschäftspartner vor Ort oder an den unten angegebenen bevollmächtigten Philips Ultrasound Vertreter für Europa.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Por la presente declaro, en nombre de Philips Ultrasound LLC, empresa ubicada en 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, que los dispositivos cubiertos por la presente declaración son de conformidad con los siguientes reglamentos:

- EU MDR 2017/745/UE sobre dispositivos médicos
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
- Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la introducción en el mercado de equipos de radio y a la derogación de la directiva 1999/5/CE

Organismo notificado

El fabricante ha sido certificado para ISO 13485:2016 por el organismo notificado que se indica abajo y cumple con el anexo IV del reglamento de dispositivos médicos.

British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Observe que el número del organismo notificado no se aplica a la directiva de restricción de sustancias peligrosas (RoHS) ni a la directiva de equipos de radio (RED).

Representante autorizado en Europa (SRN: NL-AR-000001422)

Para obtener información adicional acerca de esta declaración, póngase en contacto con la empresa afiliada local de Philips Ultrasound o con el representante autorizado de Philips Ultrasound para Europa indicado a continuación.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Je déclare par la présente, au nom de Philips Ultrasound LLC, situé 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, que les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes aux règlements suivants :

- UE MDR 2017/745/UE relative aux appareils médicaux ;
- Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
- Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des lois des États membres concernant la disponibilité de l'équipement radio sur le marché et abrogeant la directive 1999/5/CE.

Organisme notifié

Le fabricant a été certifié par l'organisme notifié mentionné ci-dessous pour ISO 13485:2016 et est conforme à l'Annexe IV de la Directive relative aux appareils médicaux.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Veuillez noter que le numéro de l'organisme notifié ne s'applique pas à la directive RoHS ni à la RED.

Représentant agréé européen (SRN: NL-AR-000001422)

Pour avoir des renseignements complémentaires sur cette Déclaration, veuillez contacter votre filiale locale Philips Ultrasound ou le représentant agréé européen de Philips Ultrasound à l'adresse ci-dessous.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

A jelen megfelelőségi nyilatkozat közzététele a gyártó kizárólagos felelősségére történik.

A Philips Ultrasound LLC, székhelye 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA nevében és képviselőjében ezúton kijelentem, hogy a jelen nyilatkozattal érintett eszközök megfelelnek az alábbi jogszabályoknak:

- Az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló MDR/2017/745 irányelve;
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

Kijelölt testület	A gyártót az alábbi kijelölt testület az ISO 13485:2016. szerint tanúsította, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet IV. mellékletének.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amszterdam, Netherlands
Vegye figyelembe, hogy a kijelölt testület által kiadott szám nem érvényes a RoHS (veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv) és a RED (a rádióberendezésekről szóló irányelv) esetében.	
Hivatalos képviselő Európában (SRN: NL-AR-000001422)	Ezzel az irányelvvel összefüggő további információkért forduljon a helyi Philips Ultrasound leányvállalathoz vagy a Philips Ultrasound európai meghatalmazott képviselőjéhez, lásd alább.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

Io sottoscritto, a nome di Philips Ultrasound LLC, con sede in 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, con la presente dichiaro che i dispositivi riportati in questa dichiarazione sono conformi alle seguenti normative:

- Direttiva MDR 2017/745/UE sui dispositivi medici.
- Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relativa alla disponibilità sul mercato di apparecchiature radio, che sostituisce la Direttiva 1999/5/CE.

Ente normativo	Il produttore dispone della certificazione ISO 13485:2016, conferitagli dall'ente normativo riportato di seguito, ed è conforme all'Appendice IV della Direttiva sui dispositivi medici.
	The British Standards Institution (BSI); Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

Si noti che il numero dell'ente normativo non è applicabile alla Direttiva RoHS né alla Direttiva RED.

Rappresentante europeo autorizzato (SRN: NL-AR-000001422)	Per ulteriori informazioni sulla presente Dichiarazione, contattare l'affiliata locale di Philips Ultrasound o il rappresentante europeo autorizzato di Philips Ultrasound riportato di seguito.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Už šios atitikties deklaracijos išdavimą atsakingas tik gamintojas.

„Philips Ultrasound LLC“, veikiančios adresu 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, vardu pareiškiu, kad prietaisai, kuriems taikoma ši deklaracija, atitinka šiuos reglamentus:

- ES MPR 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų;
- 2011 birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/EU dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo;
- 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB.

Paskelbtoji įstaiga

Toliau nurodyta paskelbtoji įstaiga gamintojui suteikė ISO 13485:2016 sertifikatą, gamintojas taip pat laikosi Medicinos prietaisų reglamento IV priedo.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Atkreipkite dėmesį, kad paskelbtosios įstaigos numeris netaikomas nei RoHS direktyvai, nei RED.

Įgaliotasis atstovas Europoje (SRN: NL-AR-000001422)

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šią deklaraciją, susisiekitė su savo šalies „Philips Ultrasound“ filialu arba su įgaliotuoju „Philips Ultrasound“ atstovu Europoje toliau nurodytu adresu.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Philips Ultrasound LLC, kas atrodas 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, vārdā es apliecinu, ka šajā deklarācijā uzskaitītās ierīces atbilst tālāk minētajiem noteikumiem:

- ES MDR /2017/745/ES par medicīnas ierīcēm;
- 2011. gada 8. jūnija Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.
- Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un Direktīvas 1999/5/EK atcelšanu

Pilnvarotā iestāde	Tālāk minētā pilnvarotā iestāde ir apliecinājusi ražotāja atbilstību standartam ISO 13485:2016 un Direktīvas par medicīnas ierīcēm IV pielikumam.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Piezīme. Pilnvarotās iestādes numurs neattiecas ne uz RoHS direktīvu, ne RED.

Eiropas pilnvarotais pārstāvis (SRN: NL-AR-000001422)	Lai saņemtu papildinformāciju par šo deklarāciju, sazinieties ar vietējo Philips Ultrasound partneri vai Philips Ultrasound Eiropas pilnvaroto pārstāvi, kas norādīts tālāk.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Ik, namens Philips Ultrasound LLC, gevestigd te 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, verklaar hierbij dat de apparaten waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoen aan de volgende wettelijke vereisten:

- EU MDR 2017/745/EU betreffende medische apparaten.
- Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 voor de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke materialen in elektrische en elektronische apparatuur.
- Richtlijn 2014/53/EU van het Europese Parlement en de Raad van 16 April 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG.

Keuringsinstantie	De fabrikant is door onderstaande keuringsinstantie gecertificeerd voor ISO 13485:2016 en voldoet aan bijlage IV van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Het nummer van de keuringsinstantie is niet van toepassing op de RoHS-richtlijn noch op de richtlijn voor radioapparatuur.

Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (SRN: NL-AR-000001422)	Voor aanvullende informatie over deze verklaring kunt u contact opnemen met een lokale vestiging van Philips Ultrasound of met de erkende Europese vertegenwoordiger van Philips Ultrasound, hieronder vermeld.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Eu, în numele companiei Philips Ultrasound LLC, cu sediul în 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, declar prin prezenta că dispozitivele acoperite de prezenta declarație sunt conforme cu următoarele reglementări:

- EU MDR 2017/745/EU privind dispozitivele medicale;
- Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.
- Directiva 2014/53/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și abrogarea Directivei 1999/5/EC

Autoritatea competentă

Producătorul a fost certificat de către autoritatea competentă indicată mai jos pentru ISO 13485:2016 și este în conformitate cu Anexa IV a Reglementărilor privind dispozitivele medicale.

British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Aveți în vedere faptul că numărul autorității competente nu se aplică pentru Directiva RoHS și nici pentru RED.

Reprezentant european autorizat (SRN: NL-AR-000001422)

Pentru informații suplimentare privind această Declarație, contactați afiliatul Philips Ultrasound local sau Reprezentantul european autorizat al Philips Ultrasound de mai jos.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na základe výlučnej zodpovednosti výrobcu.

V mene spoločnosti Philips Ultrasound LLC, so sídlom 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, týmto vyhlasujem, že zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- EÚ MDR/2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach,
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach,
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii zákonov členských štátov ohľadom uvádzania rádiového vybavenia na trh a nahrádzajúca smernicu 1999/5/ES.

Notifikovaný orgán

Výrobca bol certifikovaný notifikovaným orgánom v súlade s normou ISO 13485:2016 a spĺňa prílohu IV nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Upozorňujeme, že číslo notifikovaného orgánu sa nevzťahuje na smernicu RoHS ani RED.

Oprávnený zástupca v Európe (SRN: NL-AR-000001422)

Pre ďalšie informácie týkajúce sa tohto vyhlásenia kontaktujte svoju lokálnu pobočku Philips Ultrasound alebo oprávneného zástupcu spoločnosti Philips Ultrasound v Európe uvedeného nižšie.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Izjava o skladnosti je izdana z izključno odgovornostjo proizvajalca.

Jaz v imenu družbe Philips Ultrasound LLC, ki ima sedež na naslovu 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, s tem izjavljam, da so pripomočki, ki jih zajema ta izjava, skladni z naslednjimi predpisi:

- Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih;
- Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejitvi uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi;
- Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES.

Priglašeni organ	Proizvajalec je prejel certifikat priglašene organa z oznako ISO 13485:2016 in je skladen s Prilogo IV Uredbe o medicinskih pripomočkih.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Številka priglašene organa se ne nanaša na direktivo RoHS ali RED.	
Pooblaščen predstavnik za Evropo (SRN: NL-AR-000001422)	Za dodatne informacije o tej izjavi se obrnite na lokalno podružnico podjetja Philips Ultrasound ali na pooblaščenega predstavnika za Philips Ultrasound v Evropi, ki je naveden spodaj.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Producenten er eneansvarlig for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

På vegne af Philips Ultrasound LLC, med adressen 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, erklærer jeg hermed, at de enheder, der er dækket af nærværende erklæring, er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- EU MDR 2017/745/EU mht. medicinsk udstyr.
- Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni, 2011 omkring begrænsningen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.
- Europaparlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeligheden på markedet af radioudstyr og ophævelse af direktiv 1999/5/EF.

Bemyndiget organ

Producenten er blevet godkendt af det bemyndigede organ, der er noteret nedenfor iht. ISO 13485:2016, og overholder Bilag IV i direktivet angående bestemmelser om medicinsk udstyr.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Bemærk, at nummeret for det bemyndigede organ ikke gælder for RoHS-direktivet eller RED.

Autoriseret repræsentant i Europa (SRN: NL-AR-000001422)

Du kan få yderligere oplysninger mht. denne erklæring ved at kontakte den lokale Philips Ultrasound-filial eller den autoriserede repræsentant i Europa for Philips Ultrasound, der er angivet nedenfor.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

Ma kinnitan siinkohal ettevõtte Philips Ultrasound LLC nimel, asukoht 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, et käesoleva deklaratsiooniga hõlmatud seadmed on vastavuses järgnevate määrustega:

- EL-i MDR 2017/745/EL meditsiiniseadmete kohta;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/65/EL, 8. juuni 2011, teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.
- Euroopa parlamendi ja 16. aprilli 2014 nõukogu direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turu ligipääsu puudutavate seaduste ühtlustamise kohta liikmesriikides ja direktiivi 1999/5/EL tühistamine

Teavitatud asutus	Allnimetatud teavitatud asutus on sertifitseerinud tootja vastavalt standardile ISO 13485:2016 ja tootja vastab Meditsiiniseadmete direktiivi IV lisale.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Pange tähele, et teavitatud asutuse number ei kehti RoHS-i direktiivile ega RED-ile.

Euroopa volitatud esindaja (SRN: NL-AR-000001422)	Lisateabe saamiseks selle deklaratsiooni kohta võtke ühendust Philips Ultrasoundi kohaliku sidusettevõttega või Philips Ultrasoundi Euroopa volitatud esindajaga alltoodud aadressil.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla.

Ilmoitan täten Philips Ultrasound LLC -yhtiön, joka sijaitsee osoitteessa 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, puolesta, että vakuutuksen piiriin kuuluvat laitteet ovat seuraavien säännösten mukaisia:

- EU MDR 2017/745/EU, joka koskee lääkinnällisiä laitteita;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16. huhtikuuta 2014, jäsenvaltioiden radiolaitteiden markkinoille tuomiseen liittyvien lakien harmonisoinnista, kumoaa direktiivin 1999/5/EY

Valvontaviranomainen	Valmistaja on alla mainitun ISO 13485:2016-standardoidun valvontaviranomaisen sertifioima ja lääkintälaitesäännöksen liitteen IV mukainen.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Huomaa, että valvontaviranomaisen numero ei koske RoHS- tai RED-direktiiviä.

Valtuutettu edustaja Euroopassa (SRN: NL-AR-000001422)	Tätä vakuutusta koskevia lisätietoja varten ota yhteyttä Philips Ultrasoundin tytäryhtiöön tai Philips Ultrasoundin valtuutettuun edustajaan Euroopassa, ilmoitetaan alla.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Eisítear an dearbhú comhréireacht seo faoi chúram an déantóra amháin.

Dearbhaím, thar ceann Philips Ultrasound LLC, lonnaithe ag 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, go bhfuil na gléasanna clúdaithe faoin dearbhú reatha ag teacht leis na rialacháin seo a leanas:

- EU MDR 2017/745/EU maidir le gléasanna leighis;
- Treoir 2011/65/EU ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle den 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach
- Treoir 2014/53/EU ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle den 16 Aibreán 2014 maidir le comhchuibhiú dlíthe na mBallstát i ndáil le soláthair threalamh raidió agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/5/EC

Comhlacht a dtugtar fógra dó maidir le	Tá an déantóir deimhnithe ag an chomhlacht a dtugtar fógra dó maidir le ISO 13485:2016 atá luaite thíos, agus tagann seo le hAguisín IV de Rialacháin maidir le Gléasanna Leighis. The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Tabhair faoi deara nach mbaineann uimhir an chomhlachta a dtugtar fógra dó leis an Treoir RoHS nó RED.	
Ionadaí Údaraithe Eorpach (SRN: NL-AR-000001422)	Le haghaidh tuilleadh eolais maidir leis an Dearbhú seo, déan teagmháil le do chleamhnaí Philips Ultrasound áitiúil nó an t-Ionadaí Údaraithe Eorpach sonraithe thíos. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

Ο υπογράφων, εξ ονόματος της Philips Ultrasound LLC, που βρίσκεται στη διεύθυνση 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, δηλώνω δια του παρόντος ότι οι συσκευές που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τους ακόλουθους κανονισμούς:

- ΕΕ MDR 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;
- Την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 περί του περιορισμού χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
- Την Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ραδιοεξοπλισμού και την κατάργηση της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ

Κοινοποιημένος οργανισμός

Ο κατασκευαστής έχει πιστοποιηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό που σημειώνεται παρακάτω με το πρότυπο ISO 13485:2016 και συμμορφώνεται με το Παράρτημα IV του Κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Σημειώστε ότι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού δεν ισχύει για την οδηγία για τον περιορισμό στη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS) και για την Οδηγία RED.

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη (SRN: NL-AR-000001422)

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την παρούσα Δήλωση, επικοινωνήστε με την τοπική συνδεδεμένη επιχείρηση της Philips Ultrasound ή τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Philips Ultrasound στην Ευρώπη που σημειώνεται παρακάτω.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

Ja, u ime tvrtke Philips Ultrasound LLC, sa sjedištem na adresi 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, ovime izjavljujem da su uređaji pokriveni ovom izjavom sukladni sa sljedećim propisima:

- Direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije 2017/745/EU;
- Direktivom Europskog parlamenta 2011/65/EU i direktivom Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.
- Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o harmonizaciji zakona država članica u vezi stavljanja na raspolaganje radijske opreme i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EC

Nadležno tijelo	Proizvođač ima certifikat dolje navedenog nadležnog tijela prema ISO 13485:2016 i zadovoljava Dodatak IV Direktive o medicinskim proizvodima. The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
------------------------	---

Imajte na umu da broj nadležnog tijela ne vrijedi za Direktivu o ograničenju uporabe opasnih tvari niti za Direktivu o radijskoj opremi.

Europski ovlašteni predstavnik (SRN: NL-AR-000001422)	Za dodatne informacije u vezi ove Izjave molimo da se obratite dolje navedenoj lokalnoj podružnici tvrtke Philips Ultrasound ili ovlaštenom predstavniku tvrtke Philips Ultrasound. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands
--	---

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Din id-dikjarazzjoni tal-konformità hija maħruġa taħt ir-responsabilità unika tal-manifattur.

Jien, f'isem Philips Ultrasound LLC, li tinsab f'22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, hawnhekk niddikjara li l-apparati koperti mid-dikjarazzjoni preżenti huma konformi mar-regolamenti li ġejjin:

- MDR tal-UE 2017/745/UE rigward tagħmir mediku;
- Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku.
- Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar it-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE

Korp Notifikat	Il-manifattur gie ċċertifikat mill-korp notifikat imnizzel hawn taħt skont ISO 13485:2016, u jikkonforma mal-Anness IV tar-Regolament dwar it-Tagħmir Mediku.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Innota li n-numru tal-korp notifikat ma japplikax għad-Direttiva RoHS u lanqas għal RED.

Rappreżentant Ewropew Awtorizzat (SRN: NL-AR-000001422)	Għal aktar informazzjoni rigward din id-Dikjarazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-affiljat lokali ta' Philips Ultrasound tiegħek jew lir-Rappreżentant Ewropew Awtorizzat ta' Philips Ultrasound imnizzel hawn isfel.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Wyłącną odpowiedzialność za wydanie niniejszej deklaracji zgodności ponosi producent.

W imieniu firmy Philips Ultrasound LLC, z siedzibą pod adresem 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, niniejszym oświadczam, że urządzenia objęte niniejszą deklaracją są zgodne z następującymi przepisami:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych;
- Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym;
- Dyrektywą 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 i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE.

Jednostka notyfikowana

Wytwórca został zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną określoną poniżej w zakresie zgodności z normą ISO 13485:2016 oraz spełnia warunki określone w załączniku IV Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Numer jednostki notyfikowanej nie odnosi się do Dyrektywy w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS) ani Dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń radiowych (RED).

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (SRN: NL-AR-000001422)

Więcej informacji na temat tej Deklaracji może udzielić lokalny przedstawiciel Philips Ultrasound lub autoryzowany przedstawiciel Philips Ultrasound w Europie określony poniżej.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Esta declaração de conformidade é emitida sob responsabilidade do fabricante.

Eu, em nome da Philips Ultrasound LLC, localizada em 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, declaro que os dispositivos cobertos pela presente declaração estão em conformidade com os seguintes regulamentos:

- EU MDR 2017/745/EU sobre dispositivos médicos;
- Diretiva 2011/65/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.
- Diretiva 2014/53/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 sobre a harmonização das leis dos países membros em relação à disponibilização no mercado de equipamentos de rádio e que revoga a Diretiva 1999/5/EC

Organismo notificado

O fabricante foi certificado pelo organismo notificado, mencionado abaixo, de acordo com a norma ISO 13485:2016, e está em conformidade com o Anexo IV do Regulamento de dispositivo médico.

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Observe que o número do órgão notificado não se aplica à diretiva RoHS nem à RED.

Representante autorizado europeu (SRN: NL-AR-000001422)

Para obter informações adicionais sobre esta Declaração, entre em contato com a afiliada local da Philips Ultrasound ou com o Representante autorizado da Philips Ultrasound na Europa mencionado abaixo.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

På uppdrag av Philips Ultrasound LLC, med adress 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, försäkrar jag härmed att enheterna som omfattas av denna försäkran överensstämmer med följande föreskrifter:

- EU MDR 2017/745/EU om medicintekniska enheter
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 April 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EC

Anmält organ	Tillverkaren har certifierats av det anmälda organet som anges nedan i enlighet med ISO 13485:2016 och uppfyller bilaga IV i den medicintekniska förordningen.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Observera att numret för det anmälda organet inte gäller vare sig RoHS-direktivet eller RED.

Auktoriserad representant i Europa (SRN: NL-AR-000001422)	Om du vill ha ytterligare information om denna försäkran kontaktar du en lokalt Philips Ultrasound-partner eller den auktoriserade representanten för Philips Ultrasound i Europa som anges nedan.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands