

EU DECLARATION OF CONFORMITY¹



Number ²

E_GMZ_32HL512D_DOC_202402140001

Name and address of the Manufacturer ³

LG Electronics Inc. 168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368 Republic of Korea	(Head Office) LG Electronics Inc. LG Twin Towers, 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07336, Korea
--	--

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer ⁴

Object of the declaration ⁵

Product information ⁶	Product Name	Model Name
	Medical Monitor	32HL512D
Additional information ⁷	EMDN Code: Z11900802	
	Adaptor: DA-65J19 Serial Number: YMMKCXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturing site, XXXXXXX:random) SRN: Manufacturer (KR-MF-000001897), Authorized Representative (NL-AR-000000546) Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-DIAGNOSEKY	

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this regulation and any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity: ⁸

- References to the relevant harmonized standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared ⁹

Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561

CLASSIFICATION : Class I by Rule 13 of Annex VIII, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561		
CONFORMITY ASSESSMENT : Performed according to Annex II, Annex III, Annex IV and Annex V, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561		
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN 60601-1-2:2015/A1:2021	EN 60601-1:2006/A2:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021		EN 62304:2006/A1:2015
ISO/TR 24971:2020		EN 62366-1:2015/A1:2020
ISO/TR 20416:2020		EN 60601-1-6:2010/A2:2021
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

RoHS Directive 2011/65/EU
DIN EN IEC 63000:2019-05

Intended Purpose

This Medical Monitor is indicated for use in displaying radiological images for review, analysis, and diagnosis by trained medical practitioners. The display is not intended for mammography.

The notified body ¹⁰	N/A	performed	N/A
and issued the certificate	N/A		

Additional information ⁷

Factory Information:
LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368 Republic of Korea
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 China

Signed for and on behalf of: ¹¹ LG Electronics Inc.

Authorized Representative:
LG Electronics European Shared Service Center B.V.

Place and Date of issue:
Krijgsman 1, 1186 DM Amstelveen, The Netherlands

14. February. 2024

Name and Surname / Function:
Kwang Hoon Ko / Director

- 1 (EN) **Declaration of conformity** (BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНАТА НА ЕС (ES) Declaración de conformidad (CS) EU prohlášení o shodě (DA) Erklæring om overensstemmelse (DE) EU-Konformitätserklärung (ET) ELI Vastavusdeklaratsioon (EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (FR) Déclaration UE de Conformité (GA) Dearbhú Comhréireachta an AE (IT) Dichiarazione UE di Conformità (LV) ES Atbilstības Deklarācija (LT) ES Atitikties Deklaracija (HU) EU-Megfelelőségi Nyilatkozat (MT) Dikjarazzjoni Tal-Konformità Tal-UE (NL) EU Conformiteitsverklaring (PL) Deklaracja Zgodności UE (PT) Declaração de Conformidade UE (RO) Declarația de Conformitate UE (SK) Vyhlásenie o Zhode EÚ (SL) Izjava EU o skladnosti (FI) EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus (SV) EU-Försäkran om Överensstämmelse (TR) Uygunluk Beyanı (NO) EU Samsvarserklæring (HR) EU-ova Izjava o skladnosti (IS) ESB Samræmisýrfrýsing

2 (EN) **Number** (BG) № (ES) N.º (CS) Č. (DA) Nr. (DE) Nr./ (ET) Nr./ (EL) Αριθ. (FR) N.º (GA) Uimhir (IT) N./ (LV) Nr. (LT) Nr. (HU) Szám (MT) Numru (NL) Nr. (PL) Nr. (PT) N.º (RO) Nr./ (SK) Číslo (SL) Št./ (FI) N:o (SV) Nr./ (TR) Sayısı (NO) Nr. (HR) Broj (IS) Númer

3 (EN) **Name and address of the Manufacturer** (BG) Наименование и адрес на производителя (ES) Nombre y dirección del fabricante (CS) Obchodní jméno a adresa výrobce (DA) Fabrikantens navn og adresse (DE) Name und Anschrift des Herstellers (ET) Valmistaja nimi ja address (LV) Ērtnoņa vai dirēktora kārta adresē (FR) Nom et adresse du fabricant (GA) Ainm agus seoladh an Mhóráir (IT) Nome e indirizzo del fabbricante (LV) Ražotāja nosaukums un adrese (LT) Gamintojo pavadinimas ir adresas (HU) Gyártó neve és címe (MT) Sem u indirizz tal-manifattur (NL) Naam en adres van de fabrikant (PL) Nazwa i adres producenta (PT) Nome e endereço do fabricante (RO) Numele și adresa Producătorului (SK) Obchodné meno a adresa výrobcu (SL) Ime in naslov proizvajalca (FI) Valmistajan nimi ja osoite (SV) Tillverkarens namn och adress (TR) İmalatçının adı ve adresi (NO) Navn på og adresse til produsenten (HR) Naziv i adresa proizvođača (IS) Nafn og heimilisfang framleiðanda

4 (EN) **This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer** (BG) За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителят (ES) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (CS) Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (DA) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar (DE) Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben (ET) Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel (EL) Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (FR) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (GA) Eisítear an dearbhú comhréireachta faoi threagracht aonair an mhóráir (IT) La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (LV) Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību (LT) Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybė (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra (MT) Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (NL) Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (PL) Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (PT) A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (RO) Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspundere exclusivă a producătorului (SK) Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (SL) Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (FI) Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla (SV) Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar (TR) Bu uygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğu altında verilir (NO) Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar (HR) Za izdavanje ove izjave o skladnosti isključivo je odgovoran proizvođač (IS) Þessi samræmisýrfrýsing er gefin út eingöngu á ábyrgð framleiðanda

5 (EN) **Object of the declaration** (BG) Обект на декларацията (ES) Objeto de la declaración (CS) Předmět prohlášení (DA) Erklæringens genstand (DE) Gegenstand der Erklärung (ET) Deklareeritava ese (EL) Σκοπός της δήλωσης (FR) Objet de la déclaration (GA) Cuspóir an dearbhaith (IT) Oggetto della dichiarazione (LV) Deklarācijas priekšmets (LT) Deklaracijos objektas (HU) A nyilatkozat tárgya (MT) L-ghan tad-dikjarazzjoni (NL) Voorwerp van de verklaring (PL) Przedmiot deklaracji (PT) Objecto da declaração (RO) Obiectul declarației (SK) Predmet vyhlásenia (SL) Predmet izjave (FI) Vakuutuksen kohde (SV) Föremål för försäkran (TR) Beyanın nesne (NO) Erklæringens gjenstand (HR) Predmet izjave (IS) Hlutur til yrfrýsingar

6 (EN) **Product information; Product Name; Model Name** (BG) Информация за продукта, името на продукта, името на модела (ES) Información del producto; nombre del producto; nombre del modelo (CS) Informace o výrobku; Název výrobku; Název modelu (DA) Produkt information; Produktnavn; Modelnavn (DE) Produktinformation; Produktname; Modellname (ET) Toote kirjeldus; Toote nimetus; Mudeli nimi (EL) Πληροφορίες για το προϊόν, όνομα προϊόντος, όνομα μοντέλου (FR) Information sur le produit; Nom du produit; Nom du modèle (GA) Faisnéis Táirge; Ainm Táirge; Ainm Múnla (IT) Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello (LV) Informācija par izstrādājumu; Izstrādājuma nosaukums; modeļa nosaukums (LT) Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas (HU) Termékinformáció; a termék neve; típusnév (MT) Informazzjoni tal-prodott; isem tal-prodott; isem tal-mudell (NL) Product informatie, Product naam; Model naam (PL) Informacje o produkcie; nazwa produktu; nazwa modelu (PT) Informação sobre o produto; Nome do Produto; Designação do Modelo (RO) Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model (SK) Informácie o výrobku; Názov výrobku; Názov modelu (SL) Podatki o izdelku; ime izdelka; ime modela (FI) Tuotetiedot; tuotteen nimi; malli nimi (SV) Produktinformation; produktnamn; modellnamn (TR) Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı (NO) Produktinformasjon, Produktnavn, Modellnavn (HR) Podaci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela (IS) Vörupplýsingar; Nafn vörur; Nafn gerðar

7 (EN) **Additional information** (BG) Допълнителна информация (ES) Información adicional (CS) Další informace (DA) Supplerende oplysninger (DE) Zusätzliche Angaben (ET) Lisateave (EL) Συμπληρωματικές πληροφορίες (FR) Informations supplémentaires (GA) Faisnéis bhreise (IT) Ulteriori informazioni (LV) Papildu informācija (LT) Papildoma informacija (HU) Kiegészítő információk (NL) Informatie aanvullend (PL) Informacje dodatkowe (PT) Informações complementares (RO) Informații suplimentare (SK) Dodatočné informácie (SL) Dodatni podatki (FI) Lisätietoja (SV) Ytterligare information (TR) Ek bilgi (NO) Tilleggsopplysninger (HR) Dodatne informacije (IS) Viðbótarupplýsingar

8 (EN) **The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations** (BG) Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация (ES) El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente (CS) Vůše předsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Společenství (DA) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning (DE) Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (ET) Ülalkirjelatud deklaratsioon toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustatud õigusaktidega (EL) Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνα προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης (FR) L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable (GA) Tá cuspóir an dearbhaith a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha um chomhchuibhíú de chuid an Chomhphobail (IT) L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione (LV) Priekšmets aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņotajam tiesību aktam (LT) Pirminis aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Bendrijos teisės aktus (HU) A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabálynak (MT) L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità (NL) Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving (PL) Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych (PT) O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização (RO) Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare (SK) Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva (SL) Predmet navedene izjave je v skladu z ustrežno usklajevalno zakonodajo Skupnosti (FI) Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen (SV) Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen (TR) Yukarıda açıklanan bildirinin nesnesi ilgili Topluluk uyum mevzuatına uygundur (NO) Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med det relevante samfunnet, og harmoniserer med lovgivningen (HR) Gore opisani predmet izjave sukladan je mjerodavnom uskladenom zakonodavstvu Zajednice (IS) Hluturinn til yrfrýsingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist viðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins

9 (EN) **References to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared** (BG) наименованията на използваните хармонизирани стандарти или техническите спецификации, спрямо които се декларира съответствието (ES) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad (CS) Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje (DA) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med (DE) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird (ET) Viited kasutatud asjakohaste ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse (EL) Ηνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση (FR) Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée (GA) Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhíthe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i ndáil leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear (IT) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità (LV) Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehniskām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība (LT) Taikytų darnųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitikis, nuorodos (HU) Adott esetben hivatkozás az alkalmazásra került vonatkozó harmonizált szabványokra, illetőleg azokra a műszaki leírásokra, amelyekre nézve a megfelelésről nyilatkoznak (MT) Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-specificazzjonijiet li b'relazzjoni għalihom qed tiġi dikjarata l-konformità (NL) Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft (PL) Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność (PT) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade (RO) Trimitiri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în leg