

MANUFACTURER'S EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 2023-01-27

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
 Address : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgium
 SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690
 Representative : Jimmy Dirickx
 Function : NPI Services Director

Product Identification:

Product : Medical Display
 Brand : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Part numbers : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 Original CE affixing date: 2017
 Basic UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of **2011/65/EU (RoHS)** and with the Safety and performance requirements of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and is classified as **class IIa***

The notified body involved in the above specified procedures is TÜV SÜD Product Service GmbH holding the registration number 0123 and delivered Barco the TÜV SÜD Product Service GmbH certificate with No. G10 082788 0022. Annex IX, chapters I and III including assessment of technical doc as specified in Section 4 of that annex have been applied to mark the product with the CE-label.

Standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Product safety: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Software lifecycle processes: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Usability engineering: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Risk Management: EN ISO 14971: 2019
Information and symbols: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature of manufacturer representative:


Jimmy Dirickx

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Kortrijk, 2023-01-27

Идентификация на производител:

Юридическо наименование : Barco NV
 Адрес : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Белгия

SRN (единен регистрационен номер) : BE-MF-000000690

Представител : Jimmy Dirickx
 Функция : Директор на NPI Services

Идентификация на продукта:

Продукт : Медицински дисплей
 Марка : BARCO
 Модел : **MDNC-6121**
 Номера на части : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Първоначална дата на поставяне на маркировка CE: 2017

Базов UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Декларация:

В случай, че е правилно монтиран, поддържан и използван в приложението, за което е създаден, с оглед на професионалните практики, съответните кодове за инсталация и инструкции на производителя:

*С настоящото декларираме, изцяло под наша отговорност, че горепосоченият продукт съответства на съществените изисквания на **2011/65/EC (RoHS)** и на изискванията за безопасност и действие на **Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ)** и се класифицира като **клас IIa***

Нотифицираният орган включен в горепосочените процедури е TÜV SÜD Product Service GmbH с регистрационен номер 0123 и е предоставил на Barco сертификат TÜV SÜD Product Service GmbH с № . G10 082788 0022

Приложение IX, глави I и III, включително оценката на техническата документация, както е определено в Секция 4 на приложението, са приложени за маркиране на продукта с маркировка CE.

Приложени стандарти:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Безопасност на продукта: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Процеси по време на използване на софтуера: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Приложен инженеринг: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Управление на риска: EN ISO 14971: 2019

Информация и символи: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

Ограничение за употребата на опасни вещества: EN IEC 63000: 2018

Подпис на представител на производителя:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ PRO EU

Kortrijk, 2023-01-27

Identifikace výrobce:

Název : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgie

Registrační číslo SRN (Single Registration Number): BE-MF-000000690

Zástupce : Jimmy Dirickx
Funkce : Ředitel pro uvádění nových produktů

Identifikace výrobku:

Výrobek : Lékařský displej
Značka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Číslo dílů : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Původní datum získání označení CE: 2017

Základní UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Prohlášení:

Za předpokladu, že jsou při instalaci, údržbě a používání výrobku k účelu, pro který je určen, dodržovány odborné postupy, příslušná pravidla pro instalaci a pokyny výrobce:

*Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený výrobek
splňuje základní požadavky směrnice **2011/65/EU (RoHS)** a požadavky na bezpečnost a
účinnost **nařízení (EU) 2017/745 (MDR)** a je klasifikován jako výrobek **třídy IIa***

Informovaná organizace ve výše uvedených postupech je TÜV SÜD Product Service GmbH s registračním číslem 0123, společnost Barco obdržela certifikaci TÜV SÜD Product Service GmbH s číslem . G10 082788 0022 Byly použity postupy přílohy IX, kapitoly I a III včetně posouzení technické dokumentace dle oddílu 4 této přílohy pro opatření výrobku označením CE.

Uplatněné normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Bezpečnost výrobku: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Procesy životního cyklu softwaru: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Stanovení použitelnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Řízení rizik: EN ISO 14971: 2019
Informace a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupce výrobce:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PRODUCENTENS EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Kortrijk, 2023-01-27

Identifikation af producenten:

Juridisk navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien
 SRN (individuelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690
 Repræsentant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifikation:

Produkt : Medicinsk skærm
 Varemærke : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Delnumre : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Oprindelig dato for opnåelse af CE: 2017

Grundlæggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Hvis produktet installeres, vedligeholdelse og bruges til de formål, som det er fremstillet, og i overensstemmelse med fagmæssig praksis, relevante installationskoder og producentens anvisninger:

*Erklærer vi hermed, at det ovenstående produkt, som vi alene er ansvarlige for, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i **2011/65/EU (RoHS)** samt med kravene for sikkerhed og ydeevne i **forordningen (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassificeret som **klasse IIa***

Det bemyndigede organ for de ovenstående procedurer er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123, og de har udstedt TÜV SÜD Product Service GmbH -certifikatet med nr. G10 082788 0022 til Barco. Bilag IX, kapitel I og III, herunder vurdering af tekniske dok. i henhold til afsnit 4 i dette bilag, er anvendt med henblik på at kunne CE-mærke produktet.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Produktsikkerhed: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Processer for softwarens livscyklus: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Teknologisk anvendelighed: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Risikostyring: EN ISO 14971: 2019
Oplysninger og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Underskrift af producentens repræsentant:


Jimmy Dirickx

EU-Konformitätserklärung DES HERSTELLERS

Kortrijk, 2023-01-27

Herstellerkennung:

Firmenname : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien
 SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690
 Vertreter : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktkennung:

Produkt : Medizinischer Monitor
 Marke : BARCO
 Modell : **MDNC-6121**
 Teilenummern : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Datum der Originalfassung des CE-Zeichens: 2017

Basis-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklärung:

Unter der Voraussetzung, dass die Installation, Pflege und der Einsatz unter Beachtung der professionellen Vorgehensweisen, relevanten Installationscodes und Anweisungen des Herstellers in der dafür vorgesehenen Anwendung erfolgt:

*Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben angegebene Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinien **2011/65/EU (RoHS)** und den Sicherheits- und Leistungsanforderungen der **Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR)** entspricht und als **Klasse IIa** klassifiziert ist*

Die benannte Stelle, die in die oben aufgeführten Verfahren involviert ist, ist TÜV SÜD Product Service GmbH mit der Registrierungsnummer 0123. Durch sie wurde Barco das TÜV SÜD Product Service GmbH -Zertifikat mit der Nummer . G10 082788 0022 zugestellt.

Annex IX, Kapitel I und III einschließlich der Beurteilung des technischen Dokuments wie in Abschnitt 4 dieses Annex angegeben wurden angewandt, um das Produkt mit dem CE-Zulassungszeichen zu versehen.

Angewandte Standards:

EMV: EN 60601-1-2: 2015
Produktsicherheit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Software-Lebenszyklus-prozesse: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Gebrauchstauglichkeit: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Risikomanagement: EN ISO 14971: 2019
Informationen und Symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Unterschrift des Vertreters des Herstellers:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Kortrijk, 2023-01-27

Στοιχεία κατασκευαστή:

Επίσημη επωνυμία : Barco NV
Διεύθυνση : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium

SRN (Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης) : BE-MF-000000690
Αντιπρόσωπος : Jimmy Dirickx
Θέση εργασίας : Διευθυντής Υπηρεσιών NPI

Στοιχεία προϊόντος:

Προϊόν : Ιατρική οθόνη
Επωνυμία : BARCO
Μοντέλο : **MDNC-6121**
Αριθμοί εξαρτημάτων : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Αρχική ημερομηνία τοποθέτησης ετικέτας CE: 2017

Βασικό UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Δήλωση:

Υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν έχει εγκατασταθεί, έχει συντηρηθεί και έχει χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς για τους οποίους έχει κατασκευαστεί, σύμφωνα με τις επαγγελματικές πρακτικές, τους σχετικούς κώδικες εγκατάστασης και τις οδηγίες του κατασκευαστή:

*Δια του παρόντος δηλώνουμε, με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας **2011/65/EE (RoHS)** καθώς και με τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και ταξινομείται ως **κλάσης IIa***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που εμπλέκεται στις προαναφερόμενες διαδικασίες είναι η TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθμό μητρώου 0123 και έχει δώσει στη Barco το πιστοποιητικό TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθ. . G10 082788 0022

Το Παράρτημα IX και τα κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του τεχνικού εγγράφου ως ορίζεται στην Ενότητα 4 του εν λόγω παραρτήματος, έχουν εφαρμοστεί για την επισήμανση του προϊόντος με την ετικέτα CE.

Πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Ασφάλεια προϊόντος: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Κύκλος ζωής λογισμικού διαδικασίες: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Τεχνολογία χρηστικότητας: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Διαχείριση κινδύνων: EN ISO 14971: 2019

Πληροφορίες και σύμβολα: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Υπογραφή αντιπροσώπου κατασκευαστή:


Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE FABRICANTES DE LA EU

Kortrijk, 2023-01-27

Identificación del fabricante:

Razón social : Barco NV
 Dirección : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Bélgica
 SRN (número de registro único) : BE-MF-000000690
 Representante : Jimmy Dirickx
 Función : Director de servicios NPI

Identificación del producto:

Producto : Monitor médico
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDNC-6121**
 Números de pieza : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Fecha original de aplicación de marcado CE: 2017

UDI-DI básico : 5415334_Tomo_KW

Declaración:

Siempre y cuando se instale, mantenga y utilice en la aplicación para la que se ha creado, con respecto a los usos profesionales, los códigos de instalación relevantes y las instrucciones del fabricante:

*Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto referenciado anteriormente con los requisitos esenciales de la Directiva **2011/65/UE (RoHS)** y con los requisitos en materia de seguridad y prestaciones del **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** y que se clasifica como **clase IIa***

El organismo notificado implicado en los procedimientos especificados anteriormente cuenta con el número de registro de la TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 y ha entregado a Barco el certificado TÜV SÜD Product Service GmbH con número . G10 082788 0022.

Los capítulos I y III del anexo IX, incluyendo la evaluación del documento técnico, tal y como se especifica en la sección 4 del anexo, se han aplicado para marcar el producto con la etiqueta CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Seguridad del producto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Procesos de ciclo de vida del software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingeniería de usabilidad: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Gestión de riesgos: EN ISO 14971: 2019
Información y símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del representante del fabricante:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

TOOTJA

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Kortrijk, 2023-01-27

Tootja andmed:

Juriidiline nimi : Barco NV
 Aadress : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia
 SRN (Unikaalne registrikood) : BE-MF-000000690
 Esindaja : Jimmy Dirickx
 Ametnimetus : NPI teenusedirektor

Toote andmed:

Toode : Meditsiinikuvar
 Kaubamärk : BARCO
 Mudel : **MDNC-6121**
 Osa number : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Esmane CE-märgise kasutuselevõtu kuupäev: 2017

Põhi-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaratsioon:

Eeldusel, et toode paigaldatakse, seda hooldatakse ja kasutatakse rakenduses, milleks see on valmistatud, järgides ametialaseid tavasid, asjakohaseid paigalduskoodekseid ja tootja juhiseid:

*Kinnitame käesolevaga oma ainuvastutust, et ülalviidatud toode vastab olulistele direktiivi **2011/65/EL (RoHS)** nõuetele ja **regulatsiooni (EL) 2017/745 (MDR)** ohutus- ja jõudlusnõuetele ja on klassifitseeritud **klassina IIa***

Ülaltoodud protseduuridesse kaasatud teavitatud asutus on TÜV SÜD Product Service GmbH registrinumbriga 0123 ja see on väljastanud Barcole TÜV SÜD Product Service GmbH -i sertifikaadi numbriga . G10 082788 0022

Lisa IX, peatükke I ja III, mis sisaldavad selle lisa jaotises 4 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni hinnangut, on rakendatud toote tähistamisel CE-märgisega.

Rakendatud standardid:

EMÜ: EN 60601-1-2: 2015
Toote ohutus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Tarkvara elutsükli protseduurid: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Kasutussobivus: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Riskihaldus: EN ISO 14971: 2019
Teave ja sümbolid: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Tootja esindaja allkiri:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

VALMISTAJAN EU- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Kortrijk, 2023-01-27

Valmistajan tunniste:

Laillinen nimi : Barco NV
 Osoite : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia
 SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690
 Edustaja : Jimmy Dirickx
 Toimi : NPI-palvelujohtaja

Tuotetunnus:

Tuote : Lääketieteellinen näyttö
 Merkki : BARCO
 Malli : **MDNC-6121**
 Osanumerot : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Alkuperäinen CE-kiinnityspäivämäärä: 2017

Perus-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vakuutus:

Jos tuote asennetaan, huolletaan ja sitä käytetään alkuperäiseen käyttötarkoitukseen ammattimaisten käytäntöjen, asennusohjeiden ja valmistajan ohjeiden mukaisesti:

*Vakuutamme, että velvollisuutemme mukaisesti edellä mainittu tuote täyttää direktiivin **2011/65/EU (RoHS)** oleelliset vaatimukset ja **asetuksen (EU) 2017/745 (MDR)** turvallisuus- ja suorituskäykyvaatimukset ja se on määritetty kuuluvaksi **luokkaan IIa***

Edellä oleviin toimintoihin liittyvä ilmoitettu laitos on TÜV SÜD Product Service GmbH rekisteröintinumerolla 0123 Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikaatilla nro . G10 082788 0022 Liitettä IX, lukuja I ja III, mukaan lukien teknisen asiakirjan arviointi kyseisen liitteen osion 4 mukaisesti, on käytetty tuotteen CE-merkitsemiseen.

Pätevät standardit:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
 Tuoteturvallisuus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
 Ohjelmiston elinkaari prosessit: EN 62304: 2006 + A1: 2015
 Käytettävyystekniikka: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
 Riskinhallinta: EN ISO 14971: 2019
 Tiedot ja symbolit: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
 RoHS: EN IEC 63000: 2018

Valmistajan edustajan allekirjoitus:


Jimmy Dirickx

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES FABRICANTS

Courtrai, 2023-01-27

Identification du fabricant:

Nom légal : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Courtrai
 Belgique
 SRN (numéro unique d'enregistrement) : BE-MF-000000690
 Représentant : Jimmy Dirickx
 Fonction : Directeur des services NPI

Identification du produit:

Produit : Écran médical
 Marque : BARCO
 Modèle : **MDNC-6121**
 Numéro de pièce : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Apposition du marquage CE original: 2017

IUD-ID de base : 5415334_Tomo_KW

Déclaration:

À condition qu'il soit installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination, dans le respect des pratiques professionnelles, des codes d'installation applicables et des instructions du fabricant :

*Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le produit susmentionné est conforme aux exigences essentielles de la directive **2011/65/UE (RoHS)** et aux normes de sécurité et de performance du **Règlement (UE) 2017/745 (MDR)** et fait partie de la **classe IIa***

TÜV SÜD Product Service GmbH, enregistré sous le numéro 0123, est l'organisme notifié intervenant dans les procédures spécifiées ci-dessus et a délivré à Barco le certificat TÜV SÜD Product Service GmbH n° . G10 082788 0022

Les chapitres I et III de l'Annexe IX comportant l'évaluation de la documentation technique comme spécifié à la Section 4 de ladite annexe ont été appliqués pour le marquage du produit avec l'étiquette CE.

Normes appliquées:

CEM: EN 60601-1-2: 2015
Sécurité produit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Processus du cycle de vie logiciel: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Gestion des risques: EN ISO 14971: 2019
Informations et symboles: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature du représentant du fabricant:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

PROIZVOĐAČEVA EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Kortrijk, 2023-01-27

Identifikacija proizvođača:

Tvrtka : Barco NV
 Adresa : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgija
 SRN (jedinstveni registracijski broj) : BE-MF-000000690
 Zastupnik : Jimmy Dirickx
 Funkcija : Direktor službe za uvođenje novih proizvoda

Identifikacija proizvoda:

Proizvod : Medicinski zaslon
 Robna marka : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Brojevi dijela : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Izvorni datum stavljanja oznake CE: 2017

Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI): 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod uvjetom da je ugrađen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom, pridržavajući se stručnih praksi, mjerodavnih propisa o ugradnji i proizvođačevih uputa:

*Pod punom odgovornošću izjavljujemo da je gore navedeni proizvod sukladan sa svim bitnim zahtjevima iz **Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)** i sa zahtjevima vezanima za sigurnost i učinkovitosti **Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i razvrstan je u klasu IIa***

Obaviješteno tijelo uključeno u gore navedene postupke poduzeće je TÜV SÜD Product Service s registracijskim brojem 0123 koje je društvu Barco dostavilo certifikat TÜV SÜD Product Service br. . G10 082788 0022

Za označavanje proizvoda oznakom CE primijenjeni su postupci iz priloga IX, poglavlja I i III, uključujući procjenu tehničke dokumentacije kako je to određeno odjeljkom 4 tog priloga.

Primijenjene norme:

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC): EN 60601-1-2: 2015

Sigurnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Održavanje programske podrške
za vrijeme životnog vijeka: EN 62304: 2006 + A1: 2015Prilagodno oblikovanje i konstrukcija medicinskih uređaja: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Upravljanje rizikom: EN ISO 14971: 2019

Informacije i simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

Direktiva 2011/65/EU: EN IEC 63000: 2018

Potpis zastupnika proizvođača:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

GYÁRTÓI EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kortrijk, 2023-01-27

Gyártó adatai:

Bejegyzett név : Barco NV
 Cím : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgium
 SRN (egyedi regisztrációs szám) : BE-MF-000000690
 Képviselő : Jimmy Dirickx
 Pozíció : NPI szolgáltatási igazgató

Termék adatai:

Termék : orvosi képernyő
 Márka : BARCO
 Modell : **MDNC-6121**
 Cikkszámok : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 Eredeti CE jelölés dátuma : 2017
 Alapvető UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Nyilatkozat:

Feltételezve, hogy rendeltetés szerint helyezik üzembe, tartják karban és használják, tekintettel a szakmai gyakorlatokra, vonatkozó telepítési előírásokra és gyártói utasításokra:

*Ezennel saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fentiekben hivatkozott termék teljesíti a **2011/65/EU (RoHS)** irányelv alapvető követelményeit, valamint az **Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 (MDR) rendeletének** teljesítménye vonatkozó követelményeit, és **IIa osztályba** van besorolva*

A fent meghatározott eljárásokban részt vevő tanúsítási szervezet az TÜV SÜD Product Service GmbH, melynek regisztrációs száma 0123, és . G10 082788 0022 számon biztosította a Barco részére az TÜV SÜD Product Service GmbH tanúsítványt.

A termék CE jelöléssel történő ellátása a IX. melléklet I. és III. fejezete alapján történt, beleértve a műszaki dokumentációnak az említett melléklet 4. részében meghatározottak szerinti értékelését.

Alkalmazott szabványok:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Termékbiztonság: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Szoftver életciklus folyamatok: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Műszaki felhasználhatóság: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Kockázatkezelés: EN ISO 14971: 2019
Információk és szimbólumok: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gyártó képviselőjének aláírása:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE

Kortrijk, 2023-01-27

Identificazione produttore:

Nome legale : Barco NV
 Indirizzo : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgio
 SRN (Single Registration Number, Numero unico di registrazione) : BE-MF-000000690
 Rappresentante : Jimmy Dirickx
 Funzione : Direttore servizi NPI

Identificazione prodotto:

Prodotto : Display medicale
 Marchio : BARCO
 Modello : **MDNC-6121**
 Codici prodotto : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 Data di apposizione CE originale : 2017
 UDI-DI di base : 5415334_Tomo_KW

Dichiarazione:

A condizione che venga installato, conservato e utilizzato nell'applicazione per la quale è stato realizzato, nel rispetto delle procedure professionali, dei codici di installazione pertinenti e delle istruzioni del produttore:

*Con la presente si dichiara, sotto nostra esclusiva responsabilità, che il suddetto prodotto è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla **normativa 2011/65/EU (RoHS)** e ai requisiti di sicurezza e prestazioni previsti dal **Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)**, ed è classificato come **classe IIa***

L'organismo notificato coinvolto nelle procedure sopra specificate è TÜV SÜD Product Service GmbH in possesso del numero di registrazione 0123 e ha consegnato a Barco il certificato TÜV SÜD Product Service GmbH con n. G10 082788 0022

Per contrassegnare il prodotto con il marchio CE sono stati applicati l'Allegato IX e i capitoli I e III comprendenti la valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 di tale allegato.

Standard applicati:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Sicurezza del prodotto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Ciclo di vita del software processi: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingegneria di usabilità: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Gestione del rischio: EN ISO 14971: 2019
Informazioni e simboli: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del rappresentante del produttore:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

GAMINTOJO ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Kortrijk, 2023-01-27

Gamintojo identifikavimas:

Teisinis pavadinimas : Barco NV
 Adresas : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgija

URN (unikalusis registracijos numeris) : BE-MF-000000690

Atstovas : Jimmy Dirickx
 Pareigos : NPI paslaugų direktorius

Gaminio identifikavimas:

Gaminys : Medicininis monitorius
 Firmos ženklas : BARCO
 Modelis : **MDNC-6121**
 Dalių numeriai : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Pradinė CE tvirtinimo data : 2017

Pagrindinis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracija:

Su sąlyga, kad bus įrengtas, prižiūrimas ir naudojamas pagal paskirtį, kuriai yra pagamintas, atsižvelgiant į profesinę praktiką, atitinkamus įrengimo kodeksus ir gamintojo instrukcijas:

*Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad pirmiau nurodytas gaminys atitinka esminius **2011/65/ES (RoHS)** reikalavimus ir **Reglamento (ES) 2017/745 (MPR)** saugumo ir eksploatacinių savybių reikalavimus bei yra klasifikuojamas kaip **IIa klasės** gaminys*

Pirmiau nurodytose procedūrose dalyvavo notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH, kurios registracijos numeris 0123 ir kuri pateikė bendrovei „Barco“ TÜV SÜD Product Service GmbH pažymėjimą Nr. G10 082788 0022

Ženklinant gaminį CE etikete buvo taikomi IX priedo I ir III skyriai, įskaitant techninių dokumentų vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

Taikomi standartai:

EMS: EN 60601-1-2: 2015

Gaminių sauga: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Panaudojamumo inžinerija: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Rizikos valdymas: EN ISO 14971: 2019

Informacija ir simboliai: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gamintojo atstovo parašas:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



RAŽOTĀJA ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Kortrijk, 2023-01-27

Ražotāja identifikācija:

Juridiskais nosaukums : Barco NV
 Adrese : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Beļģija

SRN (Single Registration Number — Atsevišķs reģistrācijas numurs) : BE-MF-000000690

Pārstāvis : Jimmy Dirickx
 Amats : NPI pakalpojumu nodaļas vadītājs

Izstrādājuma identifikācija:

Izstrādājums : medicīniskais displejs
 Zīmols : BARCO
 Modelis : **MDNC-6121**
 Daļas numurs : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 CE zīmes uzlikšanas datums : 2017
 Pamata UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklarācija:

Pieņemot, ka tas ir uzstādīts, uzturēts un izmantots paredzētajiem mērķiem, saskaņā ar profesionālo praksi, attiecīgajiem uzstādīšanas kodeksiem un ražotāja norādījumiem:

*Ar šo mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētais izstrādājums atbilst svarīgām direktīvas **2011/65/ES (RoHS)** prasībām un **regulas (ES) 2017/745 (MDR)** drošības un darbības prasībām un klasificēts kā **IIa klases** izstrādājums*

Pilnvarotā iestāde, kas iesaistīta iepriekš norādītajās procedūrās, ir TÜV SÜD Product Service GmbH ar reģistrācijas numuru 0123, un tā uzņēmumam Barco piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikātu ar nr. G10 082788 0022.

Lai apzīmētu izstrādājumu ar CE atzīmi, ir piemērotas IX pielikuma, I un II nodaļas, tostarp šī pielikuma 4. sadaļā norādītās tehniskā dokumenta izvērtējuma procedūras.

Piemērotie standarti:

EMS: EN 60601-1-2: 2015

Izstrādājuma drošība: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Programmatūras darbību procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Lietojamības inženierija: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Riska pārvaldība: EN ISO 14971: 2019

Informācija un simboli: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Ražotāja pārstāvja paraksts:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

PRODUSENTERS EU-KONFORMITETSERKLÆRING

Kortrijk, 2023-01-27

Identifikasjon av produsent:

Lovmessig navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia
 SRN (enkelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690
 Representant : Jimmy Dirickx
 Rolle : NPI Servicedirektør

Produktidentifikasjon:

Produkt : Medisinsk display
 Merke : BARCO
 Modell : **MDNC-6121**
 Delenummer : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 Original CE-festedato : 2017
 Grunnleggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Forutsatt at den er installert, vedlikeholdt og brukt i applikasjonen som den er laget for, i henhold til profesjonell praksis, relevante installasjonskoder og produsentens instruksjoner:

*Vi erklærer herved, under vårt eneansvar, at produktet henvist til overholder de viktige kravene i **2011/65/EU (RoHS)** og med sikkerhets- og ytelseskravene til **Bestemmelse (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassifisert som **klasse IIa***

Det varslede organet involvert i prosedyrene spesifisert over er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummeret 0123 og ga Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikatet med nr. . G10 082788 0022

Vedlegg IX, kapittel I og III inkludert vurdering av teknisk dokument som spesifisert i avsnitt 4 i det vedlegget er brukt for å merke produktet med CE-merket.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Produktsikkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Programvarens livssyklus prosesser: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Designet for brukervennlighet: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Risikostyring: EN ISO 14971: 2019
Informasjon og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av produsentens representant:


Jimmy Dirickx

EU-CONFORMITEITSVERKLARING VAN DE FABRIKANT

Kortrijk, 2023-01-27

Identificatie fabrikant:

Wettelijke naam : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 België

Enig registratienummer : BE-MF-000000690

Vertegenwoordiger : Jimmy Dirickx
 Functie : NPI Services Director

Identificatie product:

Product : Medisch beeldscherm
 Merk : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Onderdeelnummers : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Oorspronkelijke datum aanbrenging CE: 2017

Basis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Verklaring:

Mits geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig de toepassing waarvoor het product werd vervaardigd en met inachtneming van de professionele praktijk, relevante installatiecodes en instructies van de fabrikant:

*Hierbij verklaren wij, onder eigen verantwoordelijkheid, dat het bovengenoemde product voldoet aan de essentiële eisen van **2011/65/EU (RoHS)** en aan de veiligheids- en prestatievereisten van **Verordening (EU) 2017/745 (MDR)** en geclassificeerd is als **klasse IIa***

De bij de bovengenoemde procedures betrokken aangemelde instantie is TÜV SÜD Product Service GmbH, met registratienummer 0123. Deze instantie bezorgde Barco het TÜV SÜD Product Service GmbH -certificaat met nr. G10 082788 0022. Bijlage IX, hoofdstukken I en III, met daarin de beoordeling van de technische documenten zoals gespecificeerd in Deel 4 van die bijlage, zijn toegepast om het product het CE-label te kunnen geven.

Toegepaste normen:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Productveiligheid: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Processen in levenscyclus van programmatuur: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Bruikbaarheidengineering: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Risicobeheer: EN ISO 14971: 2019

Informatie en symbolen: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Handtekening van vertegenwoordiger fabrikant:


Jimmy Dirickx



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PRODUCENTA

Kortrijk, 2023-01-27

Identyfikacja producenta:

Nazwa prawna : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (Indywidualny numer rejestracyjny) : BE-MF-000000690

Przedstawiciel : Jimmy Dirickx
 Funkcja : Dyrektor ds. usług NPI

Identyfikacja produktu:

Produkt : Monitor medyczny
 Marka : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Numery katalogowe : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Pierwotna data umieszczenia oznakowania CE: 2017

Podstawowy UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracja:

Pod warunkiem, że produkt jest zainstalowany, utrzymywany i używany w zastosowaniach do których został przeznaczony i zgodnie z praktykami zawodowymi, odpowiednimi zasadami instalacyjnymi i instrukcjami producenta:

*Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy **2011/65/UE (RoHS)** oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w **Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR)** i został zakwalifikowany do **klasy IIa***

Jednostką notyfikowaną uczestniczącą w wyżej wymienionych procedurach, która wydała firmie Barco certyfikat TÜV SÜD Product Service GmbH o numerze 0123 jest TÜV SÜD Product Service GmbH z numerem rejestracyjnym . G10 082788 0022.

W celu oznakowania produktu znakiem CE zastosowano załącznik IX, rozdziały I i III, w tym ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4 tego załącznika.

Zastosowane normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Bezpieczeństwo produktu: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Procesy cyklu życia oprogramowania: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inżynieria użyteczności: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Zarządzanie ryzykiem: EN ISO 14971: 2019

Informacje i symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis przedstawiciela producenta:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

DECLARAÇÃO EUROPEIA DE CONFORMIDADE

Kortrijk, 2023-01-27

Identificação do Fabricante:

Nome legal : Barco NV
 Morada : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Bélgica
 Número de registo comercial : BE-MF-000000690
 Representante : Jimmy Dirickx
 Função : Diretor de Serviço NPI

Identificação do produto:

Produto : Monitor Médico
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDNC-6121**
 Número de peças : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Data de colocação da marca CE original: 2017

Básico UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaração:

Contando que seja efectuada a instalação, manutenção e utilização com o fim para o qual foi fabricado, relativamente às práticas profissionais, e que são observados os códigos relevantes de instalação e as instruções do fabricante:

*Declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusivamente nossa, que o produto acima indicado cumpre os requisitos essenciais da diretiva **2011/65/UE (RoHS)** e os requisitos de segurança e desempenho da **Regulamentação (UE) 2017/745 (MDR)** e está classificado como produto de **classe IIa***

O corpo notificado envolvido nos procedimentos acima indicados no TÜV SÜD Product Service GmbH com o número de registo 0123 e atribuíram à Barco o certificado TÜV SÜD Product Service GmbH com o n.º G10 082788 0022

Anexo IX, capítulos I e III incluindo avaliação de doc técnico tal como especificado na Seção 4 do mesmo anexo, candidataram-se a marcar o produto com a marca CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Segurança do produto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Processo do ciclo de vida do software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Engenharia de utilização: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Gestão de risco: EN ISO 14971: 2019
Informação e símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Assinatura do representante do fabricante:



Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE A PRODUCĂTORULUI

Kortrijk, 2023-01-27

Identificarea producătorului:

Denumire juridică : Barco NV
 Adresă : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia
 SRN (Număr unic de înregistrare) : BE-MF-000000690
 Reprezentant : Jimmy Dirickx
 Funcție : Manager de servicii NPI

Identificare produs:

Produs : Monitor medical
 Marcă : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Numere de piesă : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B
 Dată inițială aplicare CE : 2017
 UDI-DI de bază : 5415334_Tomo_KW

Declarație:

Cu condiția să fie instalat, întreținut și utilizat în scopul pentru care a fost fabricat, cu respectarea activităților profesionale, a codurilor de instalare relevante și a instrucțiunilor producătorului:

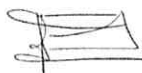
*Prin prezenta declarăm pe propria răspundere, că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale **2011/65/UE (RoHS)** și cerințele privind siguranța și performanța ale **Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)** și este clasificat în **clasa IIa***

Instituția notificată și implicată în procedurile specificate mai sus este TÜV SÜD Product Service GmbH, cu numărul de înregistrare 0123 și i-a furnizat companiei Barco certificatul TÜV SÜD Product Service GmbH cu nr. G10 082788 0022

Anexa IX, capitolele I și III, inclusiv evaluarea documentului tehnic specificat în secțiunea 4 din anexa respectivă, au fost aplicate pentru a marca produsul cu eticheta CE.

Standarde aplicate:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Siguranța produsului: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Procese ciclului de viață pentru software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Uzabilitate inginerie: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Gestionarea riscului: EN ISO 14971: 2019
Informații și simboluri: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Semnătura reprezentantului producătorului:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

EÚ VYHLÁSENIE VÝROBCU O ZHODE

Kortrijk, 2023-01-27

Označenie výrobcu:

Názov spoločnosti : Barco NV
 Adresa : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgicko
 SRN (samostatné registračné číslo) : BE-MF-000000690
 Zástupca : Jimmy Dirickx
 Funkcia : NPI Services Director

Označenie produktu:

Produkt : Zdravotnícky monitor
 Značka : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Číslo dielu : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Pôvodný dátum pridelenia značky CE: 2017

Základné UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vyhlásenie:

Za predpokladu inštalácie, údržby a použitia na aplikáciu, na akú bolo zariadenie navrhnuté, a s ohľadom na profesionálne postupy, platné inštalačné predpisy a pokyny výrobcu:

*týmto na svoju výlučnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie opísaný produkt
 vyhovuje základným požiadavkám normy **2011/65/EÚ (RoHS)** a bezpečnostným a
 výkonnostným požiadavkám **Smernice (EÚ) 2017/745 (MDR)** a je klasifikovaný ako produkt
 triedy **IIa***

Oboznámeným orgánom v rámci vyššie uvedeného postupu je organizácia TÜV SÜD Product Service GmbH s registračným číslom 0123, ktorá spoločnosti Barco pridela certifikát TÜV SÜD Product Service GmbH číslo . G10 082788 0022

Produkt je certifikovaný označením CE podľa dodatku IX, kapitoly I a III vrátane vyhodnotenia technickej dokumentácie v zmysle odseku 4 uvedeného dodatka.

Použité normy:

Elektromagnetická kompatibilita: EN 60601-1-2: 2015
Bezpečnosť produktov: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Postupy týkajúce sa životného cyklu softvéru: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Vývoj z hľadiska použiteľnosti: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Manažment rizík: EN ISO 14971: 2019
Informácie a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupcu výrobcu:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

PROIZVAJALČEVA IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Kortrijk, 2023-01-27

Podatki o proizvajalcu

Uradno ime : Barco NV
 Naslov : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgija

SRN (enotna registrska številka) : BE-MF-000000690

Predstavnika : Jimmy Dirickx
 Funkcija : Direktor sektorja za storitve uvajanja novih proizvodov

Podatki o izdelku:

Izdelek : Medicinski prikazovalnik
 Blagovna znamka : BARCO
 Model : **MDNC-6121**
 Številke delov : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Prvotni datum namestitve oznake CE: 2017

Osnovni UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod pogojem, da je nameščen, vzdrževan in uporabljan v skladu z nameni uporabe, za katere je bil izdelan, ter ob upoštevanju strokovne prakse, ustreznih kod za namestitve in proizvajalčevih navodil:

*z izključno odgovornostjo izjavljamo, da je zgoraj navedeni izdelek
 skladen z bistvenimi zahtevami uredbe **2011/65/EU (RoHS)** in zahtevami glede varnosti in
 učinkovitosti iz **Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)** ter razvrščen v **razred IIa***

Priglašeni organ, vključen v zgoraj opredeljene postopke, je TÜV SÜD Product Service GmbH, ki ima registrsko številko 0123 in ki je podjetju Barco izdalo certifikat TÜV SÜD Product Service GmbH s št. . G10 082788 0022.

Pri označevanju izdelka z oznako CE sta bili uporabljeni poglavji I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, opredeljene v oddelku 4 navedene priloge.

Uporabljeni standardi:

Elektromagnetna združljivost (EMC): EN 60601-1-2: 2015

Varnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Življenjski cikel programske opreme – procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inženirstvo uporabljivosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Obvladovanje tveganja: EN ISO 14971: 2019

Informacije in simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis predstavnika proizvajalca:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



TILLVERKARENS EU-DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Kortrijk, 2023-01-27

Identifiering av tillverkare:

Juridiskt namn : Barco NV
 Adress : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien

SRN (Eudamed-registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Representant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifiering:

Produkt : Medicinsk bildskärm
 Märke : BARCO
 Modell : **MDNC-6121**
 Artikelnummer : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Ursprungligt CE-märkningsdatum: 2017

Grundläggande UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaration:

Förutsatt att den installeras, underhålls och används på avsett sätt, med hänsyn till professionell praxis, relevanta installationsföreskrifter och tillverkarens instruktioner:

*Vi försäkrar härmed, helt på eget ansvar, att ovanstående produkt överensstämmer med de väsentliga kraven i **2011/65/EU (RoHS)** och med säkerhets- och prestandakraven i **förordning (EU) 2017/745 (MDR)** och är klassificerad som **klass IIa***

Anmält organ inblandat i ovanstående procedurer är TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123 och Barco har fått TÜV SÜD Product Service GmbH-certifikatet med nummer . G10 082788 0022

Bilaga IX, kapitel I och III inklusive bedömningen av tekniska dokument som specificeras i avsnitt 4 i bilagan, har använts för att märka produkten med CE-etiketten.

Standarder som gäller:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Produktsäkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Programvarans livscykels-processer: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Teknisk användbarhet: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Riskhantering: EN ISO 14971: 2019

Information och symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av tillverkarens representant:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

ÜRETİCİNİN AB UYGUNLUK BEYANI

Kortrijk, 2023-01-27

Üretici Tanımı:

Yasal Adı : Barco NV
Adresi : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belçika
SRN (Tek Kayıt Numarası) : BE-MF-000000690
Temsilci : Jimmy Dirickx
Fonksiyon : NPI Servis Direktörü

Ürün Tanımı:

Ürün : Tıbbi Ekran
Marka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Parça numaraları : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B

Orijinal CE yapıştırma tarihi : 2017

Temel UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Beyanname:

Üretim nedeni olan uygulamaya kurulduğu, tutulduğu ve kullanıldığı takdirde, profesyonel uygulamalar açısından ilgili yükleme kodları ve üreticinin talimatları:

*Yegane sorumluluğumuz altında, yukarıda belirtilen ürünün
**2011/65/EU'nun (RoHS) temel gereksinimlerine ve (EU) 2017/745 (MDR) sayılı
Yönergenin** Güvenlik ve performans gereksinimlerine uygun olduğunu ve **sınıf IIa** olarak
sınıflandırıldığını beyan ederiz.*

Yukarıda belirtilen prosedürlerle ilgili onaylanmış kuruluş, TÜV SÜD Product Service GmbH sicil numaralı 0123 dir ve Barco'ya TÜV SÜD Product Service GmbH numaralı . G10 082788 0022 sertifikasını teslim etmiştir.

Ürünü CE etiketiyle işaretlemek için Ek IX, bölüm I ve III ve bu ekin 4. kısmında belirtilen teknik belgelerin değerlendirmesi uygulanmıştır.

Uygulanan standartlar:

EMC: EN 60601-1-2: 2015
Ürün güvenliği: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Yazılım yaşam döngüsü süreçleri: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Kullanılabilirlik mühendisliği: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Risk Yönetimi: EN ISO 14971: 2019
Bilgi ve semboller: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Üretici temsilcisinin imzası:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



V.A. Graičiūno g. 4, LT-02241 Vilnius, tel. (8~5) 2649696, faks. (8~5) 2602055, el.paštas vilnius@limeta.lt
Kodas 221906050, PVM mokėtojo kodas LT219060515, Lietuvos Respublikos Juridinių asmenų registras.

VšĮ Antakalnio poliklinika
Siunčiama per CVP IS

2023-06-01, Nr. 2-220

PATVIRTINIMAS

Pirkimo Nr. 671710

Mes UAB LIMETA, vadovaudamiesi įdiegta kokybės vadybos sistema, užtikriname, kad techninės specifikacijos 2.1, 2.2 punktuose numatytos sąlygos:

- Į pasiūlymo kainą įskaičiuota programinės ir aparatūrinės įrangos diegimo ir konfigūravimo darbai, naudotojų apmokymai;
- Garantinio periodo trukmė yra 12 mėnesių;

sutarties galiojimo (vykdymo) laikotarpių bus užtikrintos.

Viešųjų pirkimų specialistė

Aušra Silickienė

