

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Number

E_GMZ_27HK510S_DOC_202009240001

Name and address of the Manufacturer

LG Electronics Inc.
77, Sanho-daero, Gumi-si,
Gyeongsangbuk-do, 39381,
Republic of Korea

(Head Office)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu
Seoul 150-721 Korea

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

Object of the declaration

Product information	Product Name Medical Monitor	Model Name 27HK510S
	Additional information <i>Adaptor: DA-120D19 Serial Number YMMKCXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturing site, XXXXXXXX:random GMDN: 36612</i>	

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations:

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

Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC

CLASSIFICATION : Class I by Rule 12 of Annex IX, Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

CONFORMITY ASSESSMENT : Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC Annex II (except section 4)

*EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008*

*EN 60601-1-2:2015
EN 55011:2009/A1:2010*

*EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 62304:2006/A1:2015
EN 62366:2008/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015*

RoHS Directive 2011/65/EU

EN 50581:2012

Intended Use

This Medical Monitor is intended to provide color video displays and images from medical equipment which include laparoscope and endoscopy systems for surgery and various medical imaging systems.

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

Additional information

Factory Information:
LG Electronics Inc.
77, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39381, 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: LG Electronics Inc.

Authorized Representative:

LG Electronics European Shared Service Center B.V.
Krijgsman 1, 1186 DM Amstelveen, The Netherlands

Name and Surname / Function:

Yun Hee Yang / Director

Date of issue:

24. September. 2020

- 1 (EN)EU Declaration of Conformity (BG)ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (ES)Declaración UE de Conformidad (CS)EU Prohlášení o shodě (DA)EU-Overensstemmelseserklæring (DE)EU-Konformitätserklärung (ET)Ei 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)Vyhlašení o Zhode EU (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 Samræmisýfyrðing**
- 2 (EN)Number(BG)№ (ES)Nº (CS)Číslo (DA)Nr. (DE)Nr.(ET)Nr/(EL)Αριθ. (FR)Nº/(GA)Uimhir (IT)Nº/(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 (EL)Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή (FR)Nom et adresse du fabricant (GA)Ainm agus seoladh an Mhórarora (IT)Nome e indirizzo del fabbricante (LV)Ražotāja uzdevums un adrese (LT)Gamintojo pavadinimas ir adresas (HU)Gyártó neve és címe (MT)Isem 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 ainuvastutusele (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 mhonarora (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 atsakomybe (HU)E 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 răspunderea exclusivă a producătorului (SK)Toto vyhlášení 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 samræmisýfyrðing 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)Deklaareitav ese (EL)Σκοπός της δήλωσης (FR)Objet de la déclaration (GA)Cuspóir an dearbhaíthe (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 vyhlášení (SL)Predmet izjave (FI)Vakuutuksen kohde (SV)Föremål för försäkran (TR)Beyanın nesne (NO)Erklæringens gjenstand (HR)Predmet izjave (IS)Hlutur til yfyrðingar**
- 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 Múla (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)Podatci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela (IS)Vörupplýsingar; Nafn vöru; 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 (MT)Informazzjoni addizzjoni (NL)Aanvullende informatie (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)Viðbæturupplýsingar**
- 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)Výše popsaný 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)Ülal kirjeldatud deklareeritava 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 dearbhaíthe a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtalocht ábhartha um chomhchuibhiú 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)Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusių 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-legislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving (LV)Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi 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 vyhlášení je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva (SL)Predmet navedene izjave je v skladu z ustreznimi 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 uym 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 usklađenom zakonodavstvu Zajednice (IS)Hluturinn til yfyrðingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist viðeigandi samhfæingarlöggjöfum 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 asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse (EL)μνεία των σχετικών εναρμονιζμένων 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 chomhchuibhithe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i ndáil leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear (IT)Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità (LV)Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehnikām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība (LT)Tikrtyti daniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitikties, 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-ispeċifikazzjonijiet li b'relazzjoni għallhom qed tiġi ddikjarata 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)Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea (SK)Případné odkazy na příslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické specifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda (SL)Napotila na uporabljene usklajevalne standarde ali napotila na tehnične specifikacije za skladnost, ki so navedene na izjavi (FI)Viitatus niihin asiaankuuluihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitatus tekniisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu (SV)Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationerna enligt vilka överensstämmelsen försäkras (TR)İlgili uyumlaştırılmış kullanan standartlar veya uygunluk beyanı ile ilgili olarak teknik referanslar referanslar (NO)Henvisninger til de relevante harmoniserede standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjoner det erklæres samsvar med (HR)Upućivanje na mjerodavne usklađene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije na temelju kojih se izjavljuje skladnost (IS)Tilvísanir í viðeigandi samhfæingargraðla sem eru notaðir eða tilvísanir í þær tækniforskriftir sem tengjast samræmisýfyrðingunni**
- 10 (EN)The notified body (BG)номициуцираният орган (ES)El organismo notificado (CS)Oznámený subjekt (DA)Det bemyndigede organ (DE)Die notifizierte Stelle (ET)Teavitatud asutus (EL)ο κοινοποιησής οργανισμός (FR) L'organisme notifié (GA)Rinne an comhlacht dá dtugtar fógra (IT) l'organismo notificato (LV)Pilnvarotā iestāde (LT)Notifikuotji įstaiga (HU)A bejelentett szervezet (MT)Il-korp notifikat (NL)De aangemelde instantie (PL)Jednostka notyfikowana (PT)o organismo notificado (RO)Organismul notificat (SK)notifikovaný orgán (SL)je priglasi en organ (FI)ilmoitettu laitos (SV)Det anmälda organet (TR)Kuruluşla bildirilmiş (NO)Det meldte organ (HR)Obaviješteno tijelo (IS)Hinn tilkynnti aðili**
- 11 (EN)Signed for and on behalf of (BG)Подпис за или от името на (ES)Firmado por y en nombre de (CS)Oznámený subjekt (DA)Det bemyndigede organ (DE)Die notifizierte Stelle (ET)Teavitatud asutus (EL)ο κοινοποιησής οργανισμός (FR) L'organisme notifié (GA)Rinne an comhlacht dá dtugtar fógra (IT) l'organismo notificato (LV)Pilnvarotā iestāde (LT)Notifikuotji įstaiga (HU)A bejelentett szervezet (MT)Il-korp notifikat (NL)De aangemelde instantie (PL)Jednostka notyfikowana (PT)o organismo notificado (RO)Organismul notificat (SK)notifikovaný orgán (SL)je priglasi en organ (FI)ilmoitettu laitos (SV)Det anmälda organet (TR)Kuruluşla bildirilmiş (NO)Det meldte organ (HR)Obaviješteno tijelo (IS)Hinn tilkynnti aðili**