

Skaičius

E\_GMZ\_27HK510S\_DOC\_202009240001

Gamintojo pavadinimas ir adresas

|                                                                                                    |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LG Electronics Inc.<br>77, Sanho-daero, Gumi-si,<br>Gyeongsangbuk-do, 39381, Korėjos<br>Respublika | (Pagrindinė būstinė)<br>LG Electronics Inc.<br><br>LG dvyniai bokštai, 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu<br>Seulas 150–721 Korėja |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ši atitikties deklaracija išduota išimtinai gamintojo atsakomybe.

Deklaracijos objektas

|                       |                                                                                                                                      |                                 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Produkto informacija  | Produkto pavadinimas<br>Medicininis monitorius                                                                                       | Modelio pavadinimas<br>27HK510S |
| Papildoma informacija | Adapteris: DA-120D19<br><br>Serijos numeris YMMKCXXXXXXXXX (Y:metai, MM:mėnuo, KC:gamybos vieta, XXXXXX:atsitiktinis)<br>GMDN: 36612 |                                 |

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Bendrijos derinimo teisės aktus.  
teisės aktai:

- Nuorodos į atitinkamus naudotus darniuosius standartus arba nuorodos į technines specifikacijas, susijusias su kuriai atitiktis deklaruojama

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, iš dalies pakeista direktyva 2007/47/EB

|                                                                                                                                              |                       |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| KLASIFIKACIJA: I klasė pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB, IX priedo 12 taisyklę |                       |                           |
| ATITIKTIES ĮVERTINIMAS: Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, iš dalies pakeista direktyva 2007/47/EB, II priedas (išskyrus 4 skirsnį)    |                       |                           |
| EN ISO 13485:2016                                                                                                                            | EN 60601-1-2:2015     | EN 60601-1:2006/A1:2013   |
| EN ISO 14971:2012                                                                                                                            | EN 55011:2009/A1:2010 | EN 62304:2006/A1:2015     |
| EN ISO 15223-1:2016                                                                                                                          |                       | EN 62366:2008/A1:2015     |
| EN 1041:2008                                                                                                                                 |                       | EN 60601-1-6:2010/A1:2015 |

RoHS direktyva 2011/65/ES

EN 50581:2012

Paskirtis

Šis medicininis monitorius skirtas spalvotiems vaizdo įrašams ir vaizdams rodyti iš medicinos įrangos, įskaitant laparoskopą ir endoskopinės sistemos chirurgijai ir įvairios medicininio vaizdo gavimo sistemos.

|                       |     |          |     |
|-----------------------|-----|----------|-----|
| Notifikuotoji įstaiga | N/A | atliktas | N/A |
| ir išdavė sertifikatą | N/A |          |     |

Papildoma informacija

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gamyklos informacija:<br>LG Electronics Inc.<br>77, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39381, Korėjos Respublika<br>LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.<br>NO.346, Yaoxin kelias, Ekonominės ir techninės plėtros zona, Nandzingas, 210038, Kinija |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pasirašyta LG Electronics Inc. vardu.

Įgaliotasis atstovas:

„LG Electronics“ Europos bendro aptarnavimo centras BV  
Krijgsmān 1, 1186 DM Amstelveen, Nyderlandai

Išdavimo data:

2020 m. rugsėjo 24 d.

Vardas ir pavardė / Pareigos:

Yun Hee Yang / Režisierius



- 1 (EN)ES atitikties deklaracija / (BG)ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НАНUECS deklaracija / (EU)ciód EC Prohlášení o shodě / (DA)EU-Overensstemmelseserklæring / (DE)EU-Konformitätserklärung / (ET)EÜ Vastavusdeklaratsioon / (EL)ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ EE / (FR)Déclaration / (UE) deüGAConformiDeartéb) Comhréireachta an AE / (IT)Dichiarazione UE di Conformità / (LV)ES Atbilstības Deklarācija / (LT)ES Atitikties Deklaracija / (HU)EU-Megfelelősségi 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)Vyhlasenie o Zhode EÜ / (SL)izjava EU o Skladnosti / (FI) EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus / (SV)EU-Försäkran om Överensstämmelse/ (TR)Uygunluk Beyanı / (NO)EU Samsvarserklæring / (HR)EU-ova Izjava o sukladnosti / (IS)ESB Samræmisýrflýs
- 2 (EN) numeris / (BG) Nr. / (ES) Nr. / (CS)Č. / (DA)Nr. / (DE)Nr. / (ET)Nr. / (EL)Αριθ. / (FR)Ne/ (GA)Uimhir / (IT)Nr. / (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) Gamintojo pavadinimas ir adresas / (BG)Наименование и адрес на производителя / (ES)Nombre y dirección del fabricante / (CS)Obchodní jméno a adresa výrobce / (DA)robec Fabrikantens navn og adresse / (DE)Name und Anschrift des Herstellers / (ET)Valmistaja nimi ja address / (EL)Όνομα και διεύθυνση καταστή address) / (GA)Ainm agus seoladh an Mónaróra / (IT)Nome e indirizzo del fabbricante / (LV)Ražotāja pavadinums un adrese / (LT)Gamintojo pavadinimas ir adresas / (HU)Gyártó neve és címe / (MT)Isem u indirizz tal-manifattur / (NL)Naam adresfabrik / (NL)Naam adresi production / (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 adress / (SV) Tillverkarens adressn (a) ve adresas / (NO)Navn på og adresse til produsenten / (HR)Naziv i adresa proizvođača/ (IS)Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 4 (EN) Už šios atitikties deklaracijos išdavimą prišiami išimtinė gamintojo atsakomybė . conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / (CS)Totó 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 ainitusel) Ηρ δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη ευθύη κατασκευαστή / (FR)La présente Declaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant/ (GA)Eisítear an dearbhú comhréireachta faoi fheargracht aonair an mhonaróra/ (IT) La presente dichiarazione di conformità è laabbciancluseite del laabbcisponsottobit / (LV)Šī atbilstības deklaracija ir īšleista tik uz šios gamintojos atsakomybę / (LT)Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe / (HU) E megfelelősségi pareiškimas a gamintojo kizárólagos atsakomybère kerül kibocsátásra . 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)Totó vyhláshoradenie sa zodpovednosť výrobcu / (SL)Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca/ ( FI)Tämä mukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaissellau vastuulla / (SV)Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas (TR) tillsvarenseget på tillsbvarenseget beyanı , imalatçının sorumluşuğu altında verilir / (NO)Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar / (HR)Za izdavanje ove izjave o sukladnosti isključivo je odgovoran proizvo / (IS)Þessi samræmisýrflýsing er gefin út eingöngu á ábyrgð framleiðanda
- 5 (EN) Deklaracijos objektas / (BG)Обект на декларацията / (ES)Objeto de la declaración / (CS)Předmět prohlášení / (DA)Erklæringens genstand / (DE)Gegenstand der Erklärung / (ET)Deklaeeritav ese / (EL)Σκοπός της δήλωσης / (FR)Objet de la déclaration / (GA)Cuspóir an dearbhaithé / (IT)Oggetto della dichiarazione / (Deklaracijos) LT / (HUA) pareiškimas tárgya / (MT)L'ghan tad-dikjarazzjoni / (NL)Voorwerp van de verklaring / (PL)Przedmiot deklaracji / (PT)Objecto da declaração / ( RO )Obiectul declarației / ( SK )Predmetja vyhlásenia kohde / (SV)Föremål för försäkran / (TR)Beyanın nesne / (NO)Erklæringens gjenstand / (HR)Predmet izjave / (IS)Hlutur til yfirlýsingar
- 6 (EN) Informacija apie gaminį; Produkto pavadinimas; Modelo pavadinimas / (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)Produkto informacija; Produktnavn; Modelnavn / (DE)Produkto informacija; Produkto pavadinimas; Modelo pavadinimas / (ET)Toote aprasymas; Toote nimetus; Mudeli nimi / (EL)Πληροφορίες για το προϊόν, όνομα προϊόντος, όνομ 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)Informacija par gaminu; Izstrādājuma nosaukums; modelo pavadinimas / (LT)Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelo pavadinimas/ (HU)Termékinformáció; a produktas neve; típónév / (MT)Informazzjoni tal-prodot; isem tal-prodot; isem tal-mudell/ (NL)Produkto informacija, Produkto pavadinimas; Modelis 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; produkto pavadinimas; malli nimi / (SV)Produkto informacija; 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)Papildoma informacija / (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 informacija informacija / (LV) informacija / (LV) / (HU)Kiegészítő információ / (MT)Informazzjoni addizzjonali / (NL)Aanvullende informatie / (PL)Informacje dodatkowe / (PT)Informações complementares / (RO)Informații suplimentare / (SK) Dodatočné informátni / (SL)Litsäda / (SV)Ytterligare informacija / (TR)Ek bilgi / (NO)Tillegssopplysninger / (HR)Dodatne informacije / (IS)Þóðatrupplýsingar
- 8 (EN) Aukščiau aprašytos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus / (BG) Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответботна съответдотто залносттаудното за хармонизация / (ES)El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente / (CS)Všějš popisný předmět prohlášenívaný předmět prohlášenídí je harmonorándí je předpisy Společensví / (DA)Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning / (DE)Der oben beschriebene Gemeinschaft / (ET)Ülalkirjelatud deklareeritav produktas yra panašus į bendrąjį reglamentą / (EL)Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεε παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική κοινοτική σοικαν εναρμόνισης / (FR)l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation apply / (GA)Tá cuspóir an dearbhaithé a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtahirhachuidbhichochuid an Chomhphobail / (IT)l'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione / (LV)Iepriekš aprašytas deklarācijas priekšmets atitinkamam Bendrijos suderinamajam teisės aktam / (LT)Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinkantis Bendrijos derinimą teisės aktus/ (HUA) fent ismertetett pareiškimas atitinka atitinkamā Bendrijos harmonizavimo teisės aktą / ( MT )L'ghan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal -legizlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità / (NL) Het content hierboven beschre harmonisatiewetgeving / (PL)Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnosnymi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonacyjnych / (PT)O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonação / (RO)Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizareeny) preamonicare / (SKa) súlades príslušnými harmonačnými právnymi predpismi Spoločenstva / (SL)Predmet navedene izjave je v skladu z Community ustrezno usklajevalno zakonodajo Skupnosti / (FI)Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa yhdenmukaistamista gae mieli/ (LV)Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenslagslagstiftningen / (TR)Yukarıda açıklanan bildirinin nesnesi ilgili Topluluk g uyum mevzuatına uy gunduræ ovenekr! kreis samsvar med det relevante samfunnet, og harmoniserer med lovgivningen / (HR)Gore opisani predmet izjave sukladan je mjerodavnom usklađenom zakonodavstvu Zajednice / (IS)Hluturinn til yfirlýsingar sem féyrstir víðeigandi samhæfingarliðgöggjögvin Bandalagsins
- 9 (EN) Nuorodos į naudojamus atitinkamus darniuosius standartus arba nuorodos į technines specifikacijas, kurių atitiktis deklaruojama / (BG)наименованията на използваните хармонизирани стандарти или технние 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 / (CSna) harmoninga norma, 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 der eisierschatteringimsele med / (DE) zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird / (ET)Viited naudotas reikalas iš vieno standarto arba viited techninių spetsifikacijų, su kuriais susijusi atitikties patvirtinimas / (EL)νημεία σχετικών εναρμονιζούμενων προτύπων που χρησιμοποιαούν τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται συμμόρφωση / (FR)Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la atitiktí armonizate utilizezate o riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità / (LV)Norādes uz atitinkamiem suderintiem standartiem vai norādes uz technines specifikācijas, uz ko tiek deklarota atitiktis / (LT)Taikytų darniųjų standartų nuorodos arba techninės specifikacijos, pagal tai buvo deklaruota atitiktis, nuorodos/ (HU)Adott atveju nuoroda i programą, kuri yra susijusi su harmonizuota standartokra, atitinkama informacija, susijusi su technine aprašymu, atsižvelgiant į atitiktį nyilatkozak / (MT)Referenzi ghall-istandards armonizzati rilevanti li ntuzaw, jew referenzi ghall- ispecifika/zzaledhoalied . tigi dđikjarata l-konformità / (NL)Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft
- 10 (EN) Notifikuojoji įstaiga / (BG)нотифицираният орган / (ES)El organismo notificado / (CS)Oznámený subjekt / (DA)Det bemyndigede organ / (DE)Die notifizierte Stelle / (ET)Teavitatud asutus / (EL)ο κοινοπονημένος οργανισμός / (FR) L'organisme notifié / (GA)Rinne an comhlacht dá dtugtar fógra fógra / ( IT )Plto organismi I / (SV)Det anmälda organet / (TR)Kuruluşa bildirmiş / (NO)Det meldte organ / (HR)Obaviješteno tijelo / (IS)Hinn tilkynnt aðili
- 11 (EN)Pasirašyta / (BG)Подпис за или от името на / (ES)Firmado por y en nombre de/ (CS)Podepsáno za a jménem / (DA)Underskrevet for og på vegne af / (DE) Underskrevet for og på vegne af / (DE) vardu nimel ja poolt/ alla parašytas / (EL)Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος/ (FR)Signé par legusthe / (GA)Shn non ceann an/ (IT)Firmato in vece e per conto di / (LV)Parakstīts / (LT)Už ką ir kieno vardu pasirašyta/ (HU)Cégszerű pasiraşymas/ (MT)Iffirmata ghal u f'isem / (NL)Ondertekend voor en namens / (PL)Podpisano w imieniu / (PT)Assinado por e penin/ (Penna de / (nnin) Semna numele/ (SK)Podpísané za a v mene / (SL)Podpisano za in v imenu / (FI) puolesta allekirjoittanut / (SV)Undertecknat för/ (TR)Ve adına imzalanmıştır / (NO)Undertegnet for og på vegne dđi idemdiu av / (HR) i fyrir ir fyrir šynas