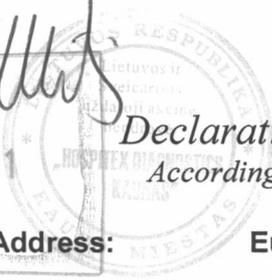




0086

2020-04-01

KORONA VERBA  
Dienkoningin  
Algis Baraitis



# Declaration of Conformity

According to ISO/IEC 17050-1

**Manufacturer's Name & Address:**

FUJIFILM SonoSite, Inc.  
21919 30<sup>th</sup> Drive SE  
Bothell, Washington 98021 USA

**European Authorized Representative's Name & Address:**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague, The Netherlands

**Declares that the CE-marked product(s):**

Item	Part Number(s)	GMDN Code
X-Porte Ultrasound System (Engine)	P16055	40761,40762,40763,40764
X-Porte System and Stand	P17860	40761,40762,40763,40764,40971
X-Porte System and Stand (no printer)	P17870	40761,40762,40763,40764,40971
Transducer, C60xp/5-2 MHz	P14561	40768
Transducer, HFL50xp/15-6 MHz	P14567	40768
Transducer, HSL25xp/13-6 MHz	P18657	40768
Transducer, ICTxp/9-5 MHz	P14562	40771, 40772
Transducer, L25xp/13-6 MHz	P14566	40768
Transducer, L38xp/10-5 MHz	P14565	40768
Transducer, P21xp/5-1 MHz	P14563	40768

**Complies with:**

European Community Council Directive (Medical Device Directive) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, Annex II, and are Class IIa devices in accordance with Annex IX, Rule 10. EC Certificate 02429, has been issued by the British Standards Institution for compliance with Annex II, section 3.2 of the European Council Directive 93/42/EEC. In addition, that said products comply with the applicable requirements of:

**Conformity Assessment Certificate:**

CE 02429 Full Quality Assurance Certificate first issued 13 September 1999 by BSI in respect of the design, development and manufacture of portable diagnostic ultrasound equipment, transducers and other associated accessories.

**Standards Applied:**

- EN IEC 60601-1: 2006, 3<sup>rd</sup> Edition
- EN IEC 60601-2-37: 2008
- EN IEC 60601-1-2: 2007
- EN ISO 14971: 2012

**Quality Management and Quality Assurance:**

- ISO 9001:2008, Quality management systems -- Requirements International Organization for Standardization
- ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 13485:2012, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

February 12, 2019  
Bothell, Washington USA

Ken Hansen  
Director, Quality Assurance



## Atitikties deklaracija pagal ISO/IEC 17050-1

**Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

FUJIFILM SonoSite, Inc.  
21919 - 30<sup>th</sup> Drive SE  
Bothell, Vašingtonas 98021 JAV

**Atstovo Europai pavadinimas ir adresas:**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, Haga, Nyderlandai

**Pažymi, kad CE pažymėti produktai:**

Prekė	Dalies numeris	GMDN kodas
X-Porte ultragarso sistema	P16055	40761,40762,40763,40764
X-Porte sistema ir stovas	P17860	40761,40762,40763,40764, 40971
X-Porte sistema ir stovas (be spausdintuvo)	P17870	40761,40762,40763,40764, 40971
C60xp/5-2 MHz daviklis	P14561	40768
HFL50xp/15-6 MHz daviklis	P14567	40768
HSL25x/13-6 MHz daviklis	P18657	40768
ICTxp/8-5 MHz daviklis	P14562	40771, 40772
L25xp/13-6 MHz daviklis	P14566	40768
L38xp/10-5 MHz daviklis	P14565	40768
P21xp/5-1 MHz daviklis	P14563	40768

**Atitinka:**

Europos Bendrijos Tarybos Direktyvą (Mediciniųjų prietaisų direktyvą) 93/42/EEB su paskutiniais pakeitimais 2007/47/EB, II priedą ir yra IIA klasės prietaisas pagal IX priedą, 10 normą. EB sertifikata 02429 išleido Britų Standartų Institutas, laikantis Europos Tarybos Direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 skyriaus. Be to minėti produktai atitinka reikalavimus:

**Atitikties įvertinimo sertifikatas:**

CE 02429 Pilnos kokybės užtikrinimo sertifikatas pirmą kartą išleido BSI 1999 m. rugsėjo 13 d. dėl portatyvios diagnostinės ultragarso įrangos, daviklių ir kitų priskirtų priedų dizaino, vystymo ir gamybos.

**Taikomi standartai:**

- EN60601-1:2006, trečias leidimas
- EN60601-1-2:2007
- EN60601-2-37:2008
- ISO 14971:2012

**Kokybės valdymas ir Kokybės užtikrinimas:**

- ISO 9001:2008 Kokybės valdymo sistemos – Tarptautinės standartizacijos organizacijos reikalavimai
- ISO 13485:2003, Medicininiai prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 13485:2012, Medicininiai prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai

(parašas)

2019 m. vasario 12d.  
Bothell, Vašingtonas, JAV

Ken Hansen  
Direktorius, kokybės užtikrinimui