

Seznam poddodavatelů

dle § 105 odst. 1 ZZVZ

Já, jako jednatel společnosti a osoba oprávněná jednat za společnost CHIRONAX ESTRAL spol. s r. o. jako uchazeče, tímto prohlašuji, že:

- hodláme plnit prostřednictvím poddodavatele uvedeného níže část veřejné zakázky, a to zajištění montáže, instalace, záručního servisu a instruktáže dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Seznam poddodavatelů:

Electric Medical Service, s.r.o., servisní středisko Praha
Žirovnická 3124/1
Praha 10

Uchazeč:

CHIRONAX ESTRAL spol. s r. o.

Klausova 1441/28, 155 00 Praha 5

IČ: 44848315,

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 7198

V Praze dne

3. 10. 2017

.....
Ing. Petr Čech
jednatel
CHIRONAX ESTRAL spol. s r. o.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC)

We

Manufacturer:
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45,
N-3191 Horten, Norway

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

Vivid E9

Ultrasound system, imaging, Cardiovascular
Including system components and accessories – See Addendum.

GMDN Code: 40763

UMDNS Code: 17-422

Classification rule (93/42/EC Annex IX): 10

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the technical documentation, ref Design History File DOC0816769, of the products to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by Nemko (Notified Body 0470), Certificate N° EU1111401
- List of harmonized standards applied for CE marking :
 - Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006
 - Medical electrical equipment, particular requirements for ultrasonic equipm, EN 60601-2-37:2008
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-2:2007
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-4:1999
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-6:2007
 - Biological evaluation of medical devices, EN ISO 10993-1:2009, with relevant tests
 - Medical Device Software, Software lifecycle process, EN 62304:2008
 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, EN 1041:2008
 - Symbols for use in the labeling of medical devices, EN 980:2008
 - Application of risk management to medical devices, EN ISO 14971:2007
 - Quality management systems, EN ISO 13485:2003

Horten, 12-January-2012

This EC declaration of conformity for Vivid E9 replaces the previous version dated 06 January 2012



ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 12-January-2012

Vivid E9 – Product, options list and I/O

CONSOLE		
PRODUCT / DESCRIPTION	GE Vingmed Part # ^[1]	GEMS Cat # ^[2]
Vivid E9, 100-230VAC, 4D Expert Option w. 17" LCD monitor	GA000940	H45561RT
Vivid E9, 100-230VAC, 2D w. 17" LCD monitor	GA000950	H45561RW
Vivid E9, 100-230VAC, 4D Expert Option w. 19" LCD monitor	GA000945	H45561RX
Vivid E9, 100-230VAC, 2D w. 19" LCD monitor	GA000955	H45561RV

OPTIONS CONSOLS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GE Vingmed Part # ^[1]	GEMS Cat # ^[2]
LVO Contrast Imaging	GA200831	H45561MY
Vascular Contrast	GA200832	H45561MZ
AFI Productivity Package	GA200807	H45561GX
IMT	GA200808	H45561GY
LV Mass Only	GA200841	H45561NA
4D Strain and LV Mass	GA200842	H45561NB
Stress	GA200839	H45561NC
Auto 2D EF	GA200843	H45561ND
4V Enable	GA200889	H45561RJ
Advanced Qscan Imaging	GA200891	H45561RK

I/O ^[3]		
PRODUCT / DESCRIPTION	GE Vingmed Part # ^[1]	GEMS Cat # ^[2]
Heart Sound Microphone, PCG MA-300 w. adapter	FD200036	H45001NE
Pulse Pressure Transducer, PCG TY-306 w. adapter	FD200037	H45001NF
ECG Cables IEC, 412931-002	164L0026	E90022C
ECG Cable Multi-link 3-lead ECG Neonatal (AHA)	412944-001	412944-001
ECG Cable Multi-link 3-lead ECG Neonatal (IEC)	412944-002	412944-002
ECG Leadwires IEC, 412682-003	164L0028	E9003CN
ECG Cable set	FC200389	H45521AL
ECG cable with banana-type	38401849	E81130HA
ECG-electrodes, snap-type	91920232	91920232
ECG-electrodes SilverTRACE	2014777-001	2014777-001
ECG cable Marquette IEC, 5 leads	164L0026	H45531YK
ECG Cable adapter Multi-link 5-lead DIN adapter	414370-001	414370-001
ECG Cable adapter Multi-link 3-lead DIN adapter	414371-001	414371-001

Notes:

1. GE Vingmed Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEMC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.
3. I/O-devices are compatible with other GEHC ultrasound systems, and carry the NB number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E9, and included relevant information to users with the Vivid E9 instructions for use.



Vivid E9 – Probes with accessories

PROBES w. Accessories ⁽¹⁾			
PROBE NAME	TYPE ⁽⁵⁾	GE Vingmed Part # ⁽¹⁾	GEMS Cat # ⁽²⁾
M5S-D	BF	GE-3MIX	H45551NH
4V-D	BF	5160208	H4001BT
6S-D	BF	47236955	H45021RR
12S-D	BF	2360743	H45021RT
4C-D	BF	5162351	H4001BC
9L-D	BF	5212849	H40442LM
11L-D	BF	5176908	H40432LN
ML6-15-D	BF	5271060	H40452LG
6VT-D	BF	KN100100	H45571CE
6Tc	BF	KN100105	H45551ZD
6Tc-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100104	H45551ZE
6T	BF	KN100092	H45521DX
6T-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100093	H45531MZ
9T	BF	KN100072	H45521DY
9T-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100073	H45531YM
P2D	BF	TE100024	H4830JE
P6D	BF	TQ100002	H4830JG
113L	CF	KW100011	H45511NT
TEE Cleaning and Storing System	N/A	KX200168	H45551NK
TEE Storage Rack	N/A	KX200272	H45551NM
TEE Probe Adapter –RS ⁽⁶⁾	N/A	FD200127	H45541PX
TEE Scanhead Protection Cover	N/A	KZ307808	H45521CK
Scanhead protection, adult, 25pcs	N/A	KX307218	H45551MS
Ped TEE Scanhead Protection Cover	N/A	KZ307976	H45543RN
Scanhead protection, pediatric, 25pcs	N/A	KX307219	H45551MT
TEE Clip-On Bite Guard Adult	N/A	KZ200687	H45511EE
Clip-On Bite Guard, 25pcs	N/A	KX307214	H45551MM
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	N/A	KZ200693	H45521CB
Clip-On Bite Guard OR, 25pcs	N/A	KX307215	H45551MN
TEE Conventional Bite Guard Adult	N/A	O86A0016	H45521JH
Bite Guard adult, 25pcs	N/A	KX307217	H45551MR
TEE Conventional Bite Guard Ped.	N/A	O86A0010	H45521JG
Bite Guard pediatric, 25pcs	N/A	KX307216	H45551MP
Bite Hole Indicator	N/A	KZ200800	H45531HS
Multiangle replacement kit (x24)	N/A	N/A	E8385RC
4C Biopsy bracket	N/A	N/A	E8385NA
9L Bio guide starter kit	N/A	5178413	H4906BK
12L-RS Multi Biopsy Guide (for 11L-D)	N/A	5176499	H40432LC
M5S-D Biopsy kit	N/A	642-369	H45561FC
ML6-15-D Biopsy starter kit, Multi angle	N/A	N/A	H40432LJ
GEL Ultrasound Bluescan 260g	N/A	O9882001	H45531HR

Notes :

1. GE Vingmed Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. I/O-devices are compatible with other GEHC ultrasound systems, and carry the NB number corresponding to the EC Declaration under which it is CE-marked.
4. Probes with accessories are compatible with other GEHC ultrasound systems, and carry the NB number corresponding to the EC Declaration under which it is CE-marked. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E9, and included relevant information to users with the Vivid E9 instructions for use.
5. Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.
6. The probes 6Tc-RS, 6T-RS and 9T-RS can only be used on Vivid E9 when used together with the TEE Probe Adapter –RS. The adapter itself is not an applied part.



Vivid E9 – Accessories and Upgrades

Accessories in	PRODUCT / DESCRIPTION	GE Vingmed Part # in	GENS Cat # in
	Fitted focusswitch	5331375	H4910E1
	Blux Printer, digital with USB	FC100942	H4551HK
	Color Laser Printer 110V	EY100148	H45541MH
	Color Laser Printer 230V	EY100149	H45541MJ
	Color Video Printer	G4100677	H455612A
	USB Memory Key 4GB	066E0754	H455617H
	USB Memory Key 8GB	066E0753	H455617H
	External USB Hard disk	EY100147	H455617E
	Digital Video Stream Recorder	GA200859	H45551NS
	Protective Cover Vivid Expert	5316837	H45551NJ
	Stereo Glasses for 3D visualization, Set	FD200123	H45551NH
	Spectacle Casing	066E0370	H45551MJ
	Ardoome 3D glasses	066E0371	H45551MK
	Ardoome 3D glasses Clip-On Flaps	066E0372	H45551ML
UPGRADES			
	PRODUCT / DESCRIPTION	GE Vingmed Part # in	GENS Cat # in
	Vivid E9 BT11 to BT12 Upgrade	GA200931	H455618Z
	Vivid E9 BT12 4D TEE HW Upgrade	GA200932	H45571BL
	Vivid E9 BT12 2D Option Upgrade to BT12 4D Expert Option*	GA200933	H455615A

- Notes:
1. GE Vingmed Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
 2. GENS Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like scale contract, order processing documents and shipping documents.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(Podle ustanovení směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS)

My

Výrobce:
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45,
N-3191 Horten, Norsko

prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

Vivid E9
ultrazvukový přístroj, snímání, kardiiovaskulární
včetně systémových komponent a příslušenství – viz dodatek
kód GMDN: **40763**
Kód UMDNS: **17-422**
Klasifikační pravidlo (93/42/EC Příloha IX): **10**

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, které se na toto zařízení vztahují.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- informace uvedené v technických dokumentech, složka konstrukční dokumentace zn.: DOC0816769 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
- Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností Nemko (Notifikovaný orgán 0470), Certifikát č. EU1111401
- Seznam harmonizovaných standardů aplikovaných pro značení CE:

Zdravotnická elektrická zařízení, obecné požadavky na bezpečnost, EN 60601-1:2006
Zdravotnická elektrická zařízení, konkrétní požadavky na ultrazvuková zařízení, EN 60601-2-37:2008
Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-2:2007
Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-4:1999
Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-6:2007
Biologické vyhodnocení zdravotnických zařízení, EN ISO 10993-1:2009 s příslušnými testy
Software zdravotnických zařízení, Proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2008
Informace dodané výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008
Symboly pro použití při označování zdravotnických zařízení, EN 980:2008
Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení, EN ISO 14971:2009
Systémy řízení kvality, EN ISO 13485:2003

Horten, 12. ledna 2012

[nečitelný podpis]
Jan Tore Thollefsen
Vedoucí regulačních záležitostí

Toto ES prohlášení o shodě pro Vivid E9 nahrazuje předchozí prohlášení ze dne 6. ledna 2012.

PŘÍLOHA K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 12. ledna 2012

Vivid E9 – Produkt, seznam volitelných možností a Vstup/Výstup

KONZOLA		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GE Vingmed ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMS ⁽²⁾
Vivid E9,100-230VAC, 4D volba Expert s LCD monitorem 17"	GA000940	H45561RT
Vivid E9,100-230VAC, 2D s LCD monitorem 17"	GA000950	H45561RW
Vivid E9,100-230VAC, 4D volba Expert s LCD monitorem 19"	GA000945	H45561RX
Vivid E9,100-230VAC, 2D s LCD monitorem 19"	GA000955	H45561RY

MOŽNOSTI KONZOLY		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GE Vingmed ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMS ⁽²⁾
Kontrastní zobrazování LVO	GA200831	H45561MY
Vaskulární kontrast	GA200832	H45561MZ
Balík AFI Productivity	GA200807	H45561GX
IMT	GA200808	H45561GY
Pouze hmotnost LV	GA200841	H45561NA
4D deformace a hmotnost LV	GA200842	H45561NB
Napětí (stress)	GA200839	H45561NC
Auto 2D EF	GA200843	H45561ND
Aktivace 4V f	GA200889	H45561RU
Pokročilé zobrazování Qscan	GA200891	H45561RK

VSTUP/VÝSTUP ⁽³⁾		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GE Vingmed ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMS ⁽²⁾
Mikrofon na srdeční zvuk, PCG MA-300 s adaptérem	FD200036	H45001NE
Transducer pulsového tlaku, PCG TY-306 s adaptérem	FD200037	H45001NF
EKG kabely IEC, 412931-002	164L0026	E9002ZC
EKG kabel Multi-link 3-vodičový ECG Neonatal (AHA)	412944-001	412944-001
EKG kabel Multi-link 3-vodičový ECG Neonatal (IEC)	412944-002	412944-002
Vodiče EKG IEC, 412582-003	164L0028	E9003CN
Sada kabelů EKG	FC200389	H45521AL
Kabel EKG s banánovým typem	38401849	E81130HA
Elektrody EKG, typ snap	91920232	91920232
Elektrody EKG SilverTRACE	2014777-001	2014777-001
Kabel EKG Marquette IEC, 5 vodičů	164L0026	H45531YK
Kabelový adaptér EKG Multi-link 5-vodičový DIN adaptér	414370-001	414370-001
Kabelový adaptér EKG Multi-link 3-vodičový DIN adaptér	414371-001	414371-001

Poznámky:

1. Č. součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominačního štítku.
2. Katalogové č. GEMS je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
3. Vstupní/Výstupní zařízení jsou kompatibilní s ostatními ultrazvukovými systémy GEHS a jsou označeny číslem NB odpovídajícím ES Prohlášení ve kterém jsou produktům přiřazeny značky CE. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E9 a uvedla příslušné informace uživatelům v návodu k použití Vivid E9.

Vivid E9 – Sondy s příslušenstvím

SONDY s příslušenstvím ⁽¹⁾			
NÁZEV SONDY	Typ ⁽²⁾	Č. součástky GE Vingmed ⁽³⁾	Katalogové č. GEHS ⁽²⁾
M55-D	BF	GE-3MIK	H45551NH
4Y-D	BF	5160208	H40018T
6S-D	BF	47236955	H45021RR
12S-D	BF	2360743	H45021RT
4C-D	BF	5162351	H4001BC
9L-D	BF	5212849	H40442LM
11L-D	BF	5176908	H40432LN
ML6-15-D	BF	5271060	H40452LG
6VT-D	BF	KN100100	H45571CE
6Tc	BF	KN100105	H45551ZD
6Tc-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100104	H45551ZE
6T	BF	KN100092	H45521DX
6T-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100093	H45531MZ
9T	BF	KN100072	H45521DY
9T-RS ⁽⁶⁾	BF	KN100073	H45531YM
P2D	BF	TE100024	H4830JE
P6D	BF	TQ100002	H4830JG
13L	CF	KW100011	H45511NT
Čistící a ukládací systém TEE	nehodí se	KX200168	H45551NK
Ukládací políčka TEE	nehodí se	KX200272	H45551NM
Adapter sondy TEE – RS ⁽⁶⁾	nehodí se	FD200127	H45541FX
Ochranný kryt skenovací hlavy TEE	nehodí se	KZ307808	H45521CK
Ochrana skenovací hlavy, dospělí, 25 ks	nehodí se	KX307218	H45551MS
Ochranný kryt skenovací hlavy TEE PED	nehodí se	KZ307976	H45541RN
Ochrana skenovací hlavy pediatrická, 25 ks	nehodí se	KX307219	H45551MT
TEE nasaditelný zubní chránič pro dospělé	nehodí se	KZ200687	H45511EE
Nasaditelný zubní chránič, 25 ks	nehodí se	KX307214	H45531MM
TEE nasaditelný zubní chránič pro dospělé OR	nehodí se	KZ200693	H45521C8
Nasaditelný zubní chránič OR, 25 ks	nehodí se	KX307215	H45551MN
TEE konvenční zubní chránič pro dospělé	nehodí se	O86A0016	H45521JH
Zubní chránič pro dospělé, 25ks	nehodí se	KX307217	H45551MR
Konvenční zubní chránič TEE pediatrický	nehodí se	O86A0010	H45521JG
Zubní chránič pediatrický, 25 ks	nehodí se	KX307216	H45551MP
Indikátor otvoru skusu	nehodí se	KZ200800	H45531H5
Náhradní sada víceúhlová (x24)	nehodí se	nehodí se	E8385RC
Konzola biopsie 4C	nehodí se	nehodí se	E8385NA
Sada spouštěče bio vodička 9L	nehodí se	nehodí se	H4906BK
12L-RS Multi bioptické vodičko (pro 11L-D)	nehodí se	5178413	H40432LC
Souprava pro biopsii M55-D	nehodí se	5176499	H45561FC
ML6-15-D Sada spouštěče biopsie, víceúhlová	nehodí se	642-369	H40432LJ
GEL Ultrazvukový Bluescan 260g	nehodí se	nehodí se	H45531HR

Poznámky:

- Č. součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
- Katalogové č. GEHS je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Vstupní/Výstupní zařízení jsou kompatibilní s ostatními ultrazvukovými systémy GEHS a jsou označeny číslem NB odpovídajícím ES Prohlášení ve kterém jsou produkty přirazeny značce GE.
- Sondy s příslušenstvím jsou kompatibilní s ostatními ultrazvukovými systémy GEHC a jsou označeny číslem NB odpovídajícím ES Prohlášení ve kterém jsou produkty přirazeny značce GE. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E9 a uvedla příslušné informace uživatelům v návodu k použití Vivid E9.
- Typ označuje stupeň ochrany proti elektrickým šokům pro každou sondu, tak jak je uvedeno na štítku samotné sondy.
- Sondy 6Tc-RS, 6T-RS a 9T-RS lze použít na Vivid E9 pouze při současném použití sondového adaptéru TEE – RS. Adaptér sám o sobě není aplikovanou součástí.

Vivid E9 – příslušenství a aktualizace

Příslušenství ⁽¹⁾	Č. součástky GE Vingmed ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
POPIS PRODUKTU		
Třípedálový nožní přepínač	5331575	H4910FT
ČB tiskárna digitální s USB	FC100942	H45531HK
Barevná laserová tiskárna 110V	EY100148	H45541MH
Barevná laserová tiskárna 220V	EY100149	H45541MJ
Barevná video tiskárna	GA100677	H45561AA
Paměťový klíč USB 4GB	066E0754	H45561YM
Paměťový klíč USB 8GB	066E0753	H45561YP
Externí pevný disk USB	EY100147	H45561BL
Rekordér digitálního video streamu	GA200859	H45551NS
Ochranný kryt Vivid Expert	5316837	H45551NJ
Stereo brýle pro 3D zobrazování, sada	FD200123	H45551MH
Obal na brýle	066E0370	H45551MJ
3D brýle Anacrome	066E0371	H45551MK
3D brýle Anacrome nasazovací	066E0372	H45551ML
AKTUALIZACE		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GE Vingmed⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI⁽²⁾
Upgrade Vivid E9 BT11 na BT12	GA200931	H45561RZ
Upgrade Vivid E9 BT12 4D TEE HW	GA200932	H45571BL
Upgrade Vivid E9 BT12 "2D Option" na BT12 "4D Expert Option"	GA200933	H45561SA

Poznámky:

- Číslo součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
- Katalogové číslo GEMSI je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím

Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93

stvzují, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1801 deníku.

Podpis tlumočnicka



DECLARATION OF CONFORMITY Konformitätserklärung

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU gemäß den Vorschriften der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II und der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Wir/ Wir

Manufacturer/ Hersteller
GE Medical Systems Israel Ltd
4 Etgar Street
39120 Tirat Carmel, Israel

EU Authorized Representative/ Autorisierter EU-Vertreter
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC
France

Declare under our sole responsibility that the class IIa device/ Erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt der Klasse IIa:

Vivid S70 System

GMDN-Code: 40763; Ultrasound Systems, Imaging, Cardiovascular

UMDNS-Code: 15-976

Ref.: Technical File / Technisches Dossier: DOC1518239

Classification rule (93/42/EC Annex IX)/ Klassifizierungsregel (93/42/EG Anhang IX): 10

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten, entspricht; der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe.

The conformity to the medical devices directive 93/42/EEC is based on the following elements / Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG :

- Information included in the documents/ Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:
Technical Documentation/ Technische Dossier Ref./ réf.: DOC1518239 (ECR-2179751 ECO-2182926), of the product to which this declaration relates / des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42/EEC) delivered by / EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von DEKRA Certification B.V. (Notified Body / Benannte Stelle 0344) on / am 01-Mar-2015 Certificate N°/ Zertifikat Nr 75689CE01

Tirat Carmel, 28-April-2015

Karin Shimoni
Regulatory Affairs

Reference of the Declaration/ Referenz der Erklärung: DOC1516772
Vivid S70 Declaration of Conformity

List of harmonized standards applied for CE marking/ *Liste der harmonisierten Normen, die für die CE-Kennzeichnung angewendet wurden*

1. EN 60601-1:2006 + A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
2. EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
3. EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
4. EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
5. EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
6. EN 62304:2006 + C1:2008 Medical device software — Software life-cycle processes
7. EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tirat Carmel, 28-April-2015

Karin Shimoni
Regulatory Affairs Leader

Reference of the Declaration/ Referenz der Erklärung: DOC1516772
Vivid S70 Declaration of Conformity

ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY / ERGÄNZUNG ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG dated / datiert 28-April-2015

Vivid S70 System – Product and options list

BASE CONSOLE / Gerät	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
VS70	H45041SW

ACCESSORIES AND OPTIONS / Zubehör und Optionen	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
A/N kbd factory upgrade	H45051UC
ECG cable, adult, IEC ^[1]	H45051UA
ECG lead set, adult, IEC ^[2]	H45051UB
ECG cable, neo, IEC ^[1]	H45571RE
Lead/electr neo IEC 600 ^[1]	H45571RK
Adapter, ECG 3-lead ^[2]	H45571RL
Ext ECG Cable	H45021LL
Smart Standby ^[1]	H45051AB
Tripedal footswitch	H46732LF
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH
Spectacle Casing	H45551MJ
Anachrome 3D glasses	H45551MK
Anachrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML
USB B/W video printer ^[1]	H45051AT
USB color video printer ^[1]	H45051AU
Col Laser Printer 220-240V ^[1]	H45041RF

CONNECTIVITY / Konnektivität	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
DICOM Network Connectivity	H45051AP
MPEGVue, eVue	H45051AQ
Embedded DICOM viewer on DVDs ^[1]	H45051AS
Wireless USB Adapter	H45041RH

STORAGE / Lagerung	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
DVD RW	H45051AV
USB Flash Card	H45021NF

LANGUAGE SUPPORT / Sprachunterstützung	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
INSTALLATION and DOC. DISK ON KEY	5535180
Country Kit (xy defines different languages)	H45051xy

Tirat Carmel, 28-April-2015

Karin Shimoni

Reference of the Declaration/ Referenz der Erklärung: DOC1516772
Vivid S70 Declaration of Conformity

**ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY / ERGÄNZUNG ZUR
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG dated / datiert 28-April-2015****Vivid S70 System – Product and options list**

ADVANCED OPTIONS / Erweiterte Optionen	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
Smart Stress	H45051AD
Auto EF	H45051AE
AFI	H45051AF
Advanced Qscan imaging	H45051AH
QA	H45051AI
IMT	H45051AK
LVO Contrast	H45051AM
Roden!	H45051TV
Scan Assist Pro	H45051AN
TEE probe Interface	H45051AL
4D	H45051CY
Advanced 4D	H45051AO

TRANSDUCERS AND TRANSDUCERS ACCESSORIES¹ / Ultraschallsonde und Zubehör für Ultraschallsonden	
Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation / Katalogbezeichnung
M5Sc-D	H44901AE
6S-D	H45021RR
12S-D	H45021RT
6VT-D	H45581BJ
6Tc-RS	H45551ZE
9L-D	H40442LM
C1-6-D	H40472LT
P2D	H4830JE
M5Sc-D Biopsy kit	H45561FC
9L-D Biopsy Kit	H4906BK
C1-6-D Biopsy kit	H4913BB
TEE Cleaning and Storing system	H45551NK
TEE Storage Rack	H45551NM
TEE Clip-On Bite Guard Adult	H45511EE
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Pediatric	H45521JG
TEE Conventional Bite Guard Adult	H45521JH
Adult TEE Scanhead Protection Cover	H45521CK
Pediatric TEE Scanhead Protection Cover	H45541RN

Notes / Anmerkung:

- 1 Items that are CE marked by their manufacturer / Zubehör, dass durch deren Hersteller CE-gekennzeichnet ist.

Tirat Carmel, 28-April-2015

Karin Shimoni

Reference of the Declaration/ Referenz der Erklärung: DOC1516772
Vivid S70 Declaration of Conformity

[logo společnosti]

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(podle ustanovení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, Příloha II a směrnice 2011/65/EU)

My

Výrobce
GE Medical Systems Israel Ltd
4 Etgar Street
39120 Tirat Carmel, Izrael

Pověřený zástupce EU
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC
Francie

Prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

System Vivid S70

Kód GMDN: 40763; Ultrazukové systémy, zobrazování, kardiovaskulární

Viz: Technická dokumentace: DOC1518239

Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): 10,

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních a s požadavky směrnice 2011/65/EU týkající se omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tato shoda se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních se zakládá na následujících prvcích:

- Informace obsažené v dokumentech:
Technická dokumentace zn.: **DOC1518239 (ECO-2179751 ECO-2182926)** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
- ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních), který vydala společnost **DEKRA Certification B.V. (Notifikovaný orgán 0344)** dne **1. března 2015 / Číslo certifikátu 75689CE01**

Tirat Carmel, 28. dubna 2015

Karin Shimoni
[nečitelný podpis]
Vedoucí záležitostí regulace

Značka prohlášení: DOC1516772

Prohlášení o shodě Vivid S71

1/4

[logo společnosti]

GE Healthcare

– Seznam harmonizovaných norem aplikovaných na značení CE

1. EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:1995. Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost
2. EN 60601-1-2:2007 + C1:2010. Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost - vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy.
3. EN 60601-1-6:2010. Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatnou výkonnost - vedlejší norma: Použitelnost.
4. EN 60601-2-37:2008. Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost ultrazvukových zdravotnických zařízení a sledovací zařízení
5. EN 62366:2008. Zdravotnická zařízení - Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení.
6. EN 62304:2006 +C1:2008. Software zdravotnických zařízení - Procesy životního cyklu softwaru
7. EN ISO 14971:2012 Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení

Tirat Carmel, 28. dubna 2015

Karin Shimoni
[nečitelný podpis]
Vedoucí záležitostí regulace

Značka prohlášení: DOC1516772

Prohlášení o shodě Vivid S71

2/4

[logo společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ze dne 28. dubna 2015

Systém Vivid S70 - Produkt a seznam možností

ZÁKLADNÍ KONZOLA	
Popis produktu	Katalogové označení
VS70	H45041SW

PŘÍSLUŠENSTVÍ A MOŽNOSTI	
Popis produktu	Katalogové označení
Upgrade A/N klávesnice	H45051UC
Kabel EKG, dospělí IEC ^[1]	H45051UA
Sada vodičů EKG, pro dospělé IEC ^[1]	H45051UB
Kabel EKG neo IEC ^[1]	H45571RE
Vodič /elektr. neo IEC 600 ^[1]	H45571RK
Adaptér, EKG 3-vodiče ^[1]	H45571RL
Ext. kabel EKG	H45021LL
Inteligentní pohotovostní režim ^[2]	H45051AB
Trojpedálový nožní přepínač	H46732LF
Stereo brýle pro 3D zobrazení, Sada	H45551MH
Pouzdro na brýle	H45551MJ
Anachromové 3D brýle	H45551MK
Anachromové 3D brýle, připínatelné flipy	H45551ML
USB ČB video tiskárna ^[1]	H45051AT
USB barevná video tiskárna ^[1]	H45051AU
Bar. laserová tiskárna 220-240 V ^[1]	H45041RF

PŘIPOJENÍ NA SÍŤ	
Popis produktu	Katalogové označení
Připojení na síť DICOM	H45051AP
MPEGVue, eVue	H45051AQ
Zabudovaný prohlížeč DICOM na DVD ^[1]	H45051AS
Bezdrátový adaptér USB	H45041RH

PAMĚŤ	
Popis produktu	Katalogové označení
DVD RW	H45051AV
USB Flash Card	H45021NF

JAZYKOVÁ PODPORA	
Popis produktu	Katalogové označení
INSTALACE a DOC. DISK ON KEY	5535180
Sada pro různé země (xy označuje různé jazyky)	H45051xy

Tirat Carmel, 28. dubna 2015

Karin Shimoni
[nečitelný podpis]
Vedoucí záležitostí regulace

Značka prohlášení: DOC1516772

Prohlášení o shodě Vivid S71

3/4

společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ze dne 28. dubna 2015
Systém Vivid S70 - Produkt a seznam možností

ŠÍŘENÉ MOŽNOSTI	
s produktu	Katalogové označení
rt Stress	H45051AD
EF	H45051AE
	H45051AF
šířené zobrazování Qscan	H45051AH
	H45051AI
	H45051AK
Contrast	H45051AM
ent	H45051TV
1 Assist Pro	H45051AN
hraní sondy TEE	H45051AL
	H45051CY
šířené 4D	H45051AO

TRAZVUKOVÉ SONDY A PŘÍSLUŠENSTVÍ ULTRAZVUKOVÝCH SOND	
s produktu	Katalogové označení
Sc-D	H44901AE
D	H45021RR
S-D	H45021RT
T-D	H45581BJ
C-RS	H45551ZE
D	H40442LM
-6-D	H40472LT
D	H4830JE
Sc-D sada biopsie	H45561FC
-D sada biopsie	H4906BK
-6-D sada biopsie	H4913BB
E systém na čištění a ukládání	H45551NK
E ukládací políčka	H45551NM
EE připínací chránič skousnutí pro dospělé	H45511EE
EE připínací chránič skousnutí pro dospělé OR	H45521CB
EE konvenční chránič skousnutí pro děti	H45521JG
EE konvenční chránič skousnutí pro dospělé	H45521JH
EE ochranný kryt hlavice skenu pro dospělé	H45521CK
EE ochranný kryt hlavice skenu pro děti	H45541RN

oznámky
Položky, které mají od svého výrobce značení CE
irat Carmel, 28. dubna 2015

Karin Shimoni
[nečitelný podpis]
Vedoucí záležitostí regulace

načka prohlášení: DOC1516772
rohlášení o shodě Vivid S71

4/4

Tlumočnická doložka
Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93
stvrzují, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1962 deníku.
Podpis tlumočnicka



Handwritten signature and stamp at the top of the page.

Handwritten signature on the right side of the page.

Handwritten signature and stamp in the middle of the page.

Handwritten signature and stamp in the lower middle of the page.

Handwritten signature at the bottom of the page.

Handwritten signature and stamp at the bottom left of the page.





