



Declaration of Conformity

For the following

Product : Diagnostic Ultrasound Apparatus
Model(s) : HS70A
Transducer(s): L3-12A, LA3-16A, LA3-16AI, LA2-9A, LA4-18B, CA1-7A, CA2-8A, CF4-9, CA2-9A, CA3-10A, E3-12A, VR5-9, EA2-11B, PA3-8B, PE2-4, PA4-12B, CV1-8A, LV3-14A, V5-9, DP2B, DP8B, MMPT3-7, CW4.0, CW6.0, PA1-5A, LM4-15B
Classification: Ila
Document Revision 11

Date of affixing CE marking: 2015-07-22

We hereby declare, that the product above is in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, is subject to the procedures set out in Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (Notified Body No.: 0123, Address: Ridlerstraße 65, 80339 München Germany). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

EN ISO15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2012/AC:2012	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2007	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 62366:2008/A1:2015	EN 62304:2006

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.



Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA
2018-05-18

(Place and date of issue)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)



Representative in the EU:

SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD.
Blackbushe Business Park
Saxony Way, Yateley, Hampshire
GU46 6GG, UK

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

Prohlášení o shodě

Pro následující

Výrobek: Ultrazvukový diagnostický přístroj
Model (y): HS70A
Sonda (y): L3-12A, LA3-16A, LA3-16AI, LA2-9A, LA4-18B, CA1-7A, CA2-8A, CF4-9, CA2-9A, CA3-10A, E3-12A, VR5-9, EA2-11B, PA3-8B, PE2-4, PA4-12B, CV1-8A, LV3-14A, V5-9, DP2B, DP8B, MMPT3-7, CW4.0, CW6.0, PA1-5A, LM4-15B
Klasifikace: IIa
Revize dokumentu 11

Datum připojení označení CE: 22.07.2015

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES, podléhá postupům stanoveným v příloze II (s výjimkou sekce 4) směrnice 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES pod dohledem TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (notifikovaná osoba č. 0123, adresa: Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo). Veškerá podpůrná dokumentace je ponechána v prostorách výrobce.

EN ISO15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2012/AC:2012	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2007	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 62366:2008/A1:2015	EN 62304:2006

Směrnice (2011/65/EU) pro omezení užívání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních aplikovaných v normě EN 50581:2012.
Za prohlášení o shodě je výhradně odpovědný výrobce.



Výrobce:
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hnseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108
KOREJSKÁ REPUBLIKA

18.05.2018
(Místo a datum vydání)

Donghwan Kim/Vedoucí pro regulační záležitosti
(Jméno a přijetí oprávněné osoby)



Zástupce v EU:

SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD.
Blackbushe Business Park
Saxony Way, Yateley, Hampshire
GU46 6GG, UK

Tlumočnická doložka

Tlumočnický úkon jsem podala jako tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná Krajským soudem v Brně rozhodnutím č. 265 ze dne 16. 4. 1986. Text překladu souhlasí s textem originálu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod č. 3193 /2018 tlumočnického deníku.

PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová
Hatě 25, 621 00 Brno



V Brně, dne 25. 9. 2018



Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva

Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva

Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva

Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva
Právní zpráva

