

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA



2797

Product Name	Affiniti 70 and Affiniti CVx Diagnostic Ultrasound System	
Product Number	Affiniti 70 Diagnostic Ultrasound System (Includes Affiniti 70C, 70G, and 70W) and Affiniti CVx	
Starting Revision	7.0 / 7.0.1	
GMDN code	40761	
Product Options/Accessories	Read product user manual for acceptable optional equipment. Below lists the compatible transducers and additional hardware.	
Model or Part Number	Product Name / Description	GMDN Code
3D9-3v	Ultrasound transducer	40771
BP10-5ec	Ultrasound transducer	40768
C5-1	Ultrasound transducer	40768
C6-2	Ultrasound transducer	40768
C8-5	Ultrasound transducer	40768
C9-2	Ultrasound transducer	40768
C9-4v	Ultrasound transducer	40768
C10-3v	Ultrasound transducer	40771
C10-4ec	Ultrasound transducer	40771
D2cwc	Transducer, Non-imaging	40768
D2tcd	Transducer, Non-imaging	40768
D5cwc	Transducer, Non-imaging	40768
L12-3	Ultrasound transducer	40768
L12-3 ERGO	Ultrasound Transducer	40768
L12-4	Ultrasound transducer	40768
L12-5 50/ L12-5	Ultrasound transducer	40768
L15-7io	Surgical ultrasound imaging transducer	40770
eL18-4	Ultrasound transducer	40768
eL18-4 EMT	Ultrasound transducer	40768
L18-5	Ultrasound transducer	40768
mC7-2	Ultrasound transducer	40768
S4-2	Ultrasound transducer	40768
S5-1	Ultrasound transducer	40768
S7-3t	Ultrasound transducer	37891
S8-3	Ultrasound transducer	40768
S8-3t	Ultrasound transducer	37891
S12-4	Ultrasound transducer	40768
V6-2	Ultrasound transducer	40768
V9-2	Ultrasound transducer	40768
VL13-5	Ultrasound transducer	40768
X5-1	Ultrasound transducer	40768
X7-2t	Ultrasound transducer	37891
X8-2t	Ultrasound transducer	37891
989605418833	Planar Field Generator	45199

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA



989605420101	Table Top Field Generator	45199
989605464231	Planar Field Generator Stand	40596
989606710361	Planar Field Generator with Stand	40596
10001	PercuNav Patient Tracker	45199
20004	PercuNav Ultrasound Tracker	45199
41001	PercuNav Adaptive Needle Tracker	45199
21001	PercuNav Endocavity Ultrasound Tracker	45199
989605427983	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 13Gx11cm	45199
989605427993	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 13Gx16cm	45199
989605428003	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 16Gx11cm	45199
989605428013	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 17Gx16cm	45199
989605428023	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 18Gx8cm	45199
989605428033	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 18Gx13cm	45199
989605428043	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx8cm	45199
989605428053	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx13cm	45199
989605428063	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx17cm	45199

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:
Date: March 18, 2021
Location: Bothell, Washington, USA

Colin S. Jacob
Senior Regulatory Affairs Specialist

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA



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

The object of this declaration is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Classification

Class IIa in accordance with Annex IX, rule 10 of the Medical Device Directive 93/42/EEC and CE Marked in accordance with Annex II
Class 1 Radio Equipment according to the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU.

The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex II of the Medical Device Directive.

Notified Body

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

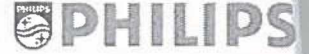
For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.

European Authorized Representative

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents, and is fully compliant with the document(s) noted below.

Document No.	Title	Edition / Date of Issue
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	Second/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Third/2006 + A1:2013
EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	2006

See page 1-2 for list of products, accessories and authorizing date and signature

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle normy ČSN EN ISO/IEC 17050-1



2797



Philips Ultrasound Inc.

22100 Bothell Everett Hwy

Bothell, WA 98021-8431 USA

Název produktu	Diagnostický ultrazvukový systém Affiniti 70 a Affiniti CVx	
Číslo výrobku	Diagnostický ultrazvukový systém Affiniti 70 (zahrnuje Affiniti 70C, 70G a 70W) a Affiniti CVx	
Výchozí revize:	7.0 / 7.0.1	
Kód GMDN	40761	
Volitelné části / příslušenství výrobku:	Přijatelné volitelné vybavení je uvedeno v uživatelské příručce k výrobku. Níže jsou uvedeny kompatibilní převodníky a další hardware.	
Číslo modelu nebo dílu	Název / Popis výrobku	Kód GMDN
3D9-3v	Převodník ultrazvukový	40771
BP10-5ec	Převodník ultrazvukový	40768
C5-1	Převodník ultrazvukový	40768
C6-2	Převodník ultrazvukový	40768
C8-5	Převodník ultrazvukový	40768
C9-2	Převodník ultrazvukový	40768
C9-4v	Převodník ultrazvukový	40768
C10-3v	Převodník ultrazvukový	40771
C10-4ec	Převodník ultrazvukový	40771
D2cwc	Převodník, nezobrazovací	40768
D2ted	Převodník, nezobrazovací	40768
D5cwc	Převodník, nezobrazovací	40768
L12-3	Převodník ultrazvukový	40768
L12-3 ERGO	Převodník ultrazvukový	40768
L12-4	Převodník ultrazvukový	40768
L12-5 50/ L12-5	Převodník ultrazvukový	40768
L15-7io	Chirurgický zobrazovací ultrazvukový převodník	40770
eL18-4	Převodník ultrazvukový	40768
eL18-4 EMT	Převodník ultrazvukový	40768
L18-5	Převodník ultrazvukový	40768
mC7-2	Převodník ultrazvukový	40768
S4-2	Převodník ultrazvukový	40768
S5-1	Převodník ultrazvukový	40768
S7-3t	Převodník ultrazvukový	37891
S8-3	Převodník ultrazvukový	40768
S8-3t	Převodník ultrazvukový	37891
S12-4	Převodník ultrazvukový	40768
V6-2	Převodník ultrazvukový	40768
V9-2	Převodník ultrazvukový	40768
VL13-5	Převodník ultrazvukový	40768
X5-1	Převodník ultrazvukový	40768
X7-2t	Převodník ultrazvukový	37891
X8-2t	Převodník ultrazvukový	37891
989605418833	Generátor planárního pole	45199

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle normy ČSN EN ISO/IEC 17050-1



2797



Philips Ultrasound Inc.

22100 Bothell Everett Hwy

Bothell, WA 98021-8431 USA

989605420101	Generátor pole stolní	45199
989605464231	Stojan generátoru planárního pole	40596
989606710361	Generátor planárního pole se stojanem	40596
10001	Tracker pacienta PercuNav	45199
20004	Ultrazukový tracker PercuNav	45199
41001	Adaptivní jehlový tracker PercuNav	45199
21001	Endokavitální ultrazukový tracker PercuNav	45199
989605427983	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 13Gx11cm	45199
989605427993	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 13Gx16cm	45199
989605428003	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 16Gx11cm	45199
989605428013	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 17Gx16cm	45199
989605428023	Naváděč jehlový koaxiální Philips PercuNav, 18Gx8cm	45199
989605428033	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 18Gx13cm	45199
989605428043	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx8cm	45199
989605428053	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 20Gx13cm	45199
989605428063	Koaxiální jehlový tracker Philips PercuNav, 20Gx17cm	45199

Podepsáno za společnost Philips Ultrasound:

Datum: 18. 3. 2021

Místo: Bothell, Washington, USA

Colin S. Jacob

Senior specialista pro regulační záležitosti

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle normy ČSN EN ISO/IEC 17050-1



2797



Philips Ultrasound Inc.

22100 Bothell Everett Hwy

Bothell, WA 98021-8431 USA

Toto prohlášení o shodě se vydává na vlastní odpovědnost výrobce.

Předmět výše uvedeného prohlášení je shoda s ustanoveními:

- Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a o zrušení směrnice 1999/5/ES

Klasifikace:

Třída IIa podle přílohy IX, pravidla 10 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a označení CE podle přílohy II.

Rádiová zařízení třídy 1 podle směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Výrobce je certifikován notifikovanou osobou uvedenou níže podle normy ISO 13485: 2016 a splňuje požadavky přílohy II směrnice o zdravotnických prostředcích.

Notifikovaná osoba

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nizozemsko

Upozorňujeme, že číslo notifikované osoby se nevztahuje na směrnici RoHS ani na směrnici RED

Další informace týkající se tohoto prohlášení vám poskytne místní pobočka společnosti Philips Ultrasound nebo níže uvedeného evropského pověřeného zástupce společnosti Philips Ultrasound:

Evropský pověřený zástupce

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, Nizozemsko

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle normy ČSN EN ISO/IEC 17050-1



2797



Philips Ultrasound Inc.

22100 Bothell Everett Hwy

Bothell, WA 98021-8431 USA

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v typické konfiguraci, jak je popsáno v průvodních dokumentech výrobce, a je plně v souladu s níže uvedenými dokumenty.

Dokument č.	Název	Verze/Datum vydání
ČSN EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	Druhá/2008 + A1:2011
ČSN EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Třetí/2006 + A1:2013
ČSN EN 62304	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru	2006

_____Seznam výrobků, příslušenství a datum povolení a podpis viz str. 1-2_____