



DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II, and of the radio equipment directive 2014/53/EU, annex II, and of the RoHS directive 2011/65/EU.

We,

Manufacturer:

GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norway

Manufacturing site (s):

GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norway

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu, China

Declare under our sole responsibility that the class IIa devices:

Vivid S70N, Vivid S60N

Ultrasound system, Imaging, Cardiovascular
Software Version: 204

Ref.: See attached addendum.

GMDN Code: **40763**

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

Class: **IIa**

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 and Directive 2014/53/EU of the radio equipment.

September 21, 2020

Initial release



This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013 / DOC2184370** of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II w/o (4) of the directive 93/42 EEC) delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (Notified Body 0123) / Certificate N° G1 023782 0112.
 - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - Medical electrical equipment, part. requirements for ultrasonic equipment EN 60601-2-37:2008 + A1:2015
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-2:2015
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 - Medical devices, application of usability engineering to medical devices, EN 62366-1:2015
 - Medical Device Software, Software lifecycle process, EN 62304:2006 + A1:2015
 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, EN 1041:2008 + A1:2013
 - Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements- EN ISO 15223-1:2016

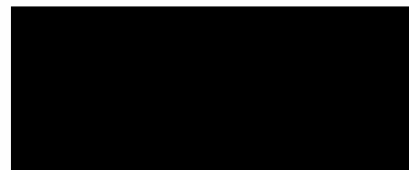
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013/ DOC2184370** of the product to which this declaration relates

- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical documentation, ref Technical File **DOC1690013 / DOC2184370**, of the product to which this declaration relates.
 - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A1:2013 per Directive 93/42/EEC;
 - EMC (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2015 per Directive 93/42/EEC;
 - Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (clause 4.2.8 only)—as declared in DOC2039913.

- For the commission regulation EU No 207/2012 (eIFU)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013 / DOC2184370** of the product to which this declaration relates

September 21, 2020

Initial release.





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Product, options list and I/O

CONSOLE Name / with description	GEMS Cat # [1]	Ref #		
Vivid S70N v204 CN (manufactured in China)	H45601TP	BC000800		
Vivid S60N v204 CN (manufactured in China)	H45601TQ	BC000810		
Vivid S70N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TR	FR000800		
Vivid S60N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TS	FR000810		
OPTIONS CONSOLS	GEMS Cat # [1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S SW media v204	H45601ZF	BC100830	X	X
Smart Stress	H45551WK	GA200839	X	X
AI Auto Measure - 2D	H45601YX	BC200832	X	X
AI Auto Measure - Spectrum Recognition	H45601YY	BC200833	X	X
Auto EF 3.0	H45601YK	GC200823	X	X
AFI 3.0	H45601WG	GC200822	X	X
AFI RV	H45601TT	GC200833	X	X
AFI LA	H45601TU	GC200834	X	X
Advanced Qscan imaging	H45561RK	GA200891	X	X
QA	H45561HG	GB200027	X	X
IMT	H45551WL	GA200808	X	X
Advanced Vascular/Abdominal Contrast	H45561MZ	GA200832	X	X
Scan Assist Pro	H45571FP	GB200033	X	X
TEE probe Interface	H45571FK	GB200026	X	X
4D	H45581PG	FR200040	X	-
HD Color	H45601ZG	BC200834	X	-
4D Auto MVQ	H45591AD	GC200532	X	-
4D Auto AVQ	H45581CL	GC200215	X	-
4D Markers	H45601GK	GC200733	X	-
View-X	H45591AK	GC200435, 066E8925	X	-
DICOM Network Connectivity	H45551WW	GB200034	X	X
Embedded DICOM viewer on DVDs	H45581EJ	GC200526	X	X
Tricify connectivity	H45601GW	GC200737	X	X
Streaming	H45601GJ	GC200736	X	X
ICE interface	H45591RE	FR200532	X	X
CartoSound interface	H45591RF	-	X	X
Biplane/Triplane Option	H45581EK	GC200286	-	X
Vivid S eDelivery Enable	H45601YRED	BC200830-FI	X	X

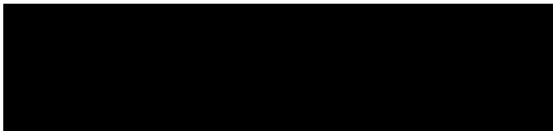
Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Product, options list and I/O continued

UPGRADES	GEMS Cat # [1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S70N_S60N v203 to v204UPG	H45601ZA	FR200845	X	X
PSB old R3 N systems + ML6-15-D	H45601YU	N55766836-2	X	X
Enable M5Sc	H45611HK	BC200835	-	X
I/O [2]	GEMS Cat # [1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
ECG cable, adult, AHA	H45571PY	164L0025	X	X
ECG lead set, adult, AHA	H45571PZ	164L0027	X	X
ECG cable, adult, IEC	H45571RA	164L0026	X	X
ECG lead set, adult, IEC	H45571RB	164L0028	X	X
ECG cable, neo, AHA	H45571RD	164L0029	X	X
ECG cable, neo, IEC	H45571RE	164L0030	X	X
Lead/electrode neo AHA 600	H45571RJ	5759941	X	X
Lead/electrode neo IEC 600	H45571RK	5760483	X	X
Adapter, ECG 3-lead	H45571RL	5760485	X	X
Ext ECG Cable	H45551WD	R2420410	X	X
ECG cable, adult, AHA	H45601SB	2106305-001	X	X
ECG lead set, adult, AHA	H45601SC	2106390-001	X	X
ECG cable, adult, IEC	H45601SD	2106305-003	X	X
ECG lead set, adult, IEC	H45601SE	2106390-003	X	X
ECG cable, neo, AHA	H45601SF	2106306-001	X	X
ECG cable, neo, IEC	H45601SG	2106306-003	X	X
Lead/electrode neo AHA 600	H45601SH	2106891-001	X	X
Lead/electrode neo IEC 600	H45601SJ	2106892-001	X	X
Adapter, ECG 3-lead	H45601SK	2106403-003	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Probes with accessories

PROBES w. Accessories ^[2]	TYPE ^[3]	GEMS Cat # ^[1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
3Sc-RS	BF	H45041DL	47237516	X	X
M5Sc-D	BF	H44901AE	5446812	X	X
6S-D	BF	H45021RR	47236955	X	X
12S-D	BF	H45021RT	47237174	X	X
6VT-D	BF	H45581BJ	KN100120	X	X
6Tc-RS	BF	H45551ZE	KN100106	X	X
9T-RS	BF	H45531YM	KN100122	X	X
10T-D	BF	H44901AH	5772436	X	X
9L-D	BF	H40442LM	5194432	X	X
11L-D	BF	H40432LN	5176269	X	X
C1-6-D	BF	H40472LT	5418916	X	X
C2-9-D	BF	H40462LN	5405253	X	X
C3-10-D	BF	H40482LB	5493011	X	X
C1-5-D	BF	H40452LE	5261135	X	X
IC5-9-D	BF	H40442LK	5194434	X	X
P2D	BF	H4830JE	TE100024	X	X
P6D	BF	H4830JG	TQ100002	X	X
L8-18i-D	BF	H40452LL	5336965	X	X
ML6-15-D	BF	H40452LG	5199103	X	X
M5Sc-D Biopsy kit	N/A	H45561FC	442-180	X	X
3Sc-RS Biopsy Kit	N/A	H46222LC	442-18	X	X
9L-D Biopsy Kit	N/A	H4906BK	442-155	X	X
11L-D Biopsy kit	N/A	H40432LC	442-160	X	X
C1-5-D Biopsy kit	N/A	H40432LE	442-174	X	X
C1-6-D Biopsy kit	N/A	H4913BB	442-213	X	X
C2-9-D Biopsy kit	N/A	H4913BA	442-210	X	X
IC5-9-D Biopsy kit	N/A	E8385MJ	134-125	X	X
ML6-15-D Biopsy kit	N/A	H40432LJ	442-172	X	X
TEE Storage Rack	N/A	H45551NM	KX200272	X	X
TEE Clip-On Bite Guard Adult	N/A	H45511EE	KZ200687	X	X
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	N/A	H45521CB	KZ200693	X	X
TEE Conventional Bite Guard Pediatric	N/A	H45521JG	086A0010	X	X
TEE Conventional Bite Guard Adult	N/A	H45521JH	086A0016	X	X
Adult TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45521CK	KZ307808	X	X
Pediatric TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN	KZ307976	X	X
Bite Hole Indicator	N/A	H45531HS	KZ200800	X	X
PEDOF P6 PROBE HOLDER	N/A	N/A	5409577	X	X
i12L HOLDER	N/A	N/A	5409765	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

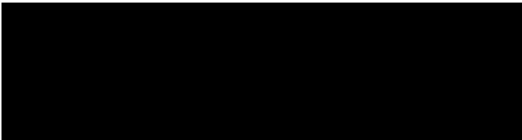
Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: Probes and accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Note 3: Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labelled on the probe itself.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Probes with accessories continued

PROBES w. Accessories ^[2]	TYPE ^[3]	GEMS Cat # ^[1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
ICEcord-RS w. Ferrite filter	N/A	H48952AR	5771430	X	X
AcuNav™ G 8F	N/A	-	10135910	X	X
AcuNav™ G 10F	N/A	-	10043342	X	X
SoundStar eco 8FG	N/A	-	M-5723-18 (EU ref no.: 10439236)	X	X
SoundStar eco 10FG	N/A	-	M-5723-16 (EU ref no.: 10439072)	X	X
SoundStar 3D 10F	N/A	-	SNDSTR10G	X	X
Carto® 3	N/A	-	FG-5400-00	X	X

Vivid S70N / Vivid S60N – Accessories, Language support and country Kits

ACCESSORIES ^[2]	GEHC Cat # ^[1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
USB B/W video printer v204	H45601YZ	UP-D898MD	X	X
USB B/W printer support v204	H45601ZB	N/A	X	X
DVD RW	H45601ZC	N/A	X	X
USB color video printer	H45561AA	UP-D25MD	X	X
Col Laser Printer 220-240V	H45541MJ	N/A	X	X
Col Laser Printer 100-120V	H45541MH	N/A	X	X
Smart Standby - Battery	H45051AB	5399340-2	X	X
Storage box	H45051AC	N/A	X	X
Tripedal footswitch	H46732LF	3000 G	X	X
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH	NA	X	-
Spectacle Casing	H45551MJ	NA	X	-
Anachrome 3D glasses	H45551MK	NA	X	-
Anachrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML	NA	X	-
Wi-Fi kit / Wireless USB Adapter	H45591HS	A6210	X	X
Isolated HDMI converter/splitter	H48982AN	DVP-8211HM	X	X

LANGUAGE SUPPORT and country Kits	GEMS Cat # ^[2,4]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Country Kits / Destination Sets	H45591xx, H45611xx	NA	X	X
A/N keyboard	H45591xw	NA	X	X
Manuals and Documentation	-			
System manuals	H45611xz	NA	X	X
TEE probes manuals	H45531xz, H45541xz, H45551xz, H45561xz, H45571xz, H45601xz, H45581xz	NA	X	X
10T-D Probes User Manuals	H45601xv	NA	X	X
Power Cords				
Power Cords	H45591xy, H45601xy	NA	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

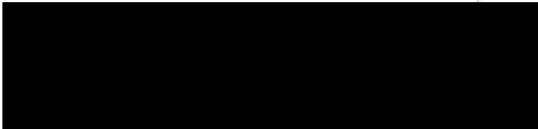
Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N/S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Note 3: Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labelled on the probe itself.

Note 4: Catalogue number extensions: xx, xz, xy, xw, xv define different languages /countries.

September 21, 2020



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle ustanovení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, Příloha II, směrnice o radiových zařízeních 2014/53/EU a směrnice RoHS 2011/65/EU

My,
výrobce

GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norsko

výrobní závody
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norsko

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19 Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu, Čína

prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

Vivid S70N, Vivid S60N

ultrazvukový systém, zobrazování, kardiovaskulární
softwarová verze: **204**,

zn.: viz příložený dodatek,

kód GMDN: **40763**,

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

třída **IIa**,

na které se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, s požadavky směrnice 2011/65/EU týkající se omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a se směrnicí 2014/53/EU o radiových zařízeních.

21. září 2020



Počáteční výtisk

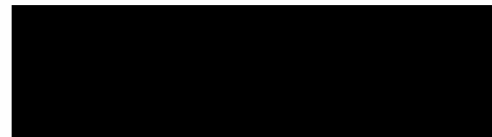
[logo společnosti]

GE Healthcare

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
 - ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II bez (4) směrnice 93/42/EHS) vydané společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo (Notifikovaný orgán 0123) / Certifikát č. G1 023782 0112.
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na něž se toto prohlášení vztahuje
 - Zdravotnická elektrická zařízení, obecné požadavky na bezpečnost EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - Zdravotnická elektrická zařízení, konkrétní požadavky na ultrazvuková zařízení EN 60601-2-37:2008 + A1:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší norma, EN 60601-1-2:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší norma, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnická zařízení, EN 62366-1:2015
 - Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2006 + A1:2015
 - Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008 + A1:2013
 - Zdravotnická zařízení - symboly k použití na štítcích zdravotnických zařízení, štítkování a poskytnuté informace - Část 1: Obecné požadavky - EN ISO 15223-1:2016
- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na něž se toto prohlášení vztahuje
 - Zdraví a bezpečnost (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A1:2013 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS;
 - EMC (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(b)): EN 60601-1-2:2015 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS;
 - Směrnice o radiovém spektru (směrnice 2014/53/EU Čl. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (pouze klauzule 4.2.8) - jak uvedeno v DOC2039913.
- Pro předpis komise EU č. 207/2012(eIFU)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.

21. září 2020



Počáteční výtisk

[logo společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020**Vivid S70N / Vivid S60N - Produkt, přehled možností a V/V**

KONZOLA název / s popisem	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.		
Vivid S70N v204 CN (vyrobena v Číně)	H45601TP	BC000800		
Vivid S60N v204 CN (vyrobena v Číně)	H45601TQ	BC000810		
Vivid S70N v204 NOR (vyrobena v Norsku)	H45601TR	FR000800		
Vivid S60N v204 NOR (vyrobena v Norsku)	H45601TS	FR000810		
MOŽNOSTI KONZOL	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S SW media v204	H45601ZF	BC100830	X	X
Smart Stress	H45551WK	GA200839	X	X
AI Autom. měření – 2D	H45601yx	BC200832	X	X
AI Autom. měření – rozpoznání spektra	H45601Yy	BC200833	X	X
Auto EF 3.0	H45601Yk	GC200823	X	X
AFI 3.0	H45601wg	GC200822	X	X
AFI RV	H45601tt	GC200833	X	X
AFI LA	H45601TU	GC200834	X	X
Pokročilé Qscan zobrazování	H45561rk	GA200891	X	X
QA	H45561HG	GB200027	X	X
IMT	H45551WL	GA200808	X	X
Pokročilý vaskulární/abdominální kontrast	H45561MZ	GA200832	X	X
Scan Assist Pro	H45571FP	GB200033	X	X
TEE rozhraní sondy	H45571FK	GB200026	X	X
4D	H45581PG	FR200040	X	-
HD Color	H45601ZG	BC200834	X	-
4D Auto MVQ	H45591AD	GC200532	X	-
4D Auto AVQ	H45581CL	GC200215	X	-
4D Markery	H45601GK	GC200733	X	-
View-X	H45591AK	GC200435,066E8925	X	-
Připojení v síti DICOM	H45551WW	GB200034	X	X
Vestavěný prohlížeč DICOM na DVD	H45581EJ	GC200526	X	X
Připojení Tricefy	H45601GW	GC200737	X	X
Streamování	H45601GJ	GC200736	X	X
Rozhraní ICE	H45591RE	FR200532	X	X
Rozhraní CartoSound	H45591RF	-	X	X
Možnost dvou/tří rovinný	H45581EK	GC200286	-	X
Umožnění Vivid S eDelivery	H45601YRED	BC200830-FI	X	X

Legenda k tabulce: X = je k dispozici na této ultrazvukové konzole; - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

21. září 2020



DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020

Vivid S70N / Vivid S60N - Produkt, přehled možností a V/V - pokračování

UPGRADY	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S70N_S60N na v204UPG	H45601ZA	FR200845	X	X
PSB staré systémy R3 N + ML6-15-D	H45601YU	NS5766836-2	X	X
Umožnění M55c	H45611HK	BC200835	-	X
Vstupní /výstupní ^[2]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
EKG kabel, dospělí, AHA	H45571PY	164L0025	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, AHA	H45571PZ	164L0027	X	X
EKG kabel, dospělí, IEC	H45571RA	164L0026	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, IEC	H45571RB	164L0028	X	X
EKG kabel, neo, AHA	H45571RD	164L0029	X	X
EKG kabel, neo, IEC	H45571RE	164L0030	X	X
Vodič/elektroda neo AHA 600	H45571RJ	5759941	X	X
Vodič/elektroda neo IEC 600	H45571RK	5760483	X	X
Adaptér. EKG 3-vodiče	H45571RL	5760485	X	X
Ext. EKG kabel	H45551WD	R2420410	X	X
EKG kabel, dospělí, AHA	H45601SB	2106305-001	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, AHA	H45601SC	2106390-001	X	X
EKG kabel, dospělí, IEC	H45601SD	2106305-003	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, IEC	H45601SE	2106390-003	X	X
EKG kabel, neo, AHA	H45601SF	2106306-001	X	X
EKG kabel, neo, IEC	H45601SG	2106306-003	X	X
Vodič/elektroda neo AHA 600	H45601SH	2106891-001	X	X
Vodič/elektroda neo IEC 600	H45601SJ	2106892-001	X	X
Adaptér. EKG 3-vodiče	H45601SK	2106403-003	X	X

Legenda k tabulce: X=k dispozici na této ultrazvukové konzole, - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole.

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravník

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

21. září 2020



DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020**Vivid S70N / Vivid S60N - Sondy s příslušenstvím**

SONDY S PŘÍSLUŠENSTVÍM ^[2]	Typ ^[3]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
3Sc-RS	BF	H45041DL	47237516	X	X
M5Sc-D	BF	H44901AE	5446812	X	X
6S-D	BF	H45021RR	47236955	X	X
12S-D	BF	H45021RT	47237174	X	X
6VT-D	BF	H45581BJ	KN100120	X	X
6Tc-RS	BF	H45551ZE	KN100106	X	X
9T-RS	BF	H45531YM	KN100122	X	X
10T-D	BF	H44901AH	5772436	X	X
9L-D	BF	H40442LM	5194432	X	X
11L-D	BF	H40432LN	5176269	X	X
C1-6-D	BF	H40472LT	5418916	X	X
C2-9-D	BF	H40462LN	5405253	X	X
C3-10-D	BF	H40482LB	5493011	X	X
C1-5-D	BF	H40452LE	5261135	X	X
IC5-9-D	BF	H40442LK	5194434	X	X
P2D	BF	H4830JE	TE100024	X	X
P6D	BF	H4830JG	TQ100002	X	X
L8-18i-D	BF	H40452LL	5336965	X	X
ML6-15-D	BF	H40452LG	5199103	X	X
Souprava biopsie M5Sc-D	nehodí se	H45561FC	442-180	X	X
Souprava biopsie 3Sc-RS	nehodí se	H46222LC	442-18	X	X
Souprava biopsie 9L-D	nehodí se	H4906BK	442-155	X	X
Souprava biopsie 11L-D	nehodí se	H40432LC	442-160	X	X
Souprava biopsie C1-5-D	nehodí se	H40432LE	442-174	X	X
Souprava biopsie C1-6-D	nehodí se	H4913BB	442-213	X	X
Souprava biopsie C2-9-D	nehodí se	H4913BA	442-210	X	X
Souprava biopsie IC5-9-D	nehodí se	E8385MJ	134-125	X	X
Souprava biopsie ML6-15-D	nehodí se	H40432LJ	442-172	X	X
TEE úložná police	nehodí se	H45551NM	KX200272	X	X
TEE připínací vodičko skusu pro dospělé	nehodí se	H45511EE	KZ200687	X	X
TEE připínací vodičko skusu pro dospělé OR	nehodí se	H45521CB	KZ200693	X	X
TEE konvenční vodičko skusu pediatrické	nehodí se	H45521JG	086A0010	X	X
TEE konvenční vodičko skusu pro dospělé	nehodí se	H45521JH	086A0016	X	X
TEE ochranný kryt čtecí hlavy pro dospělé	nehodí se	H45521CK	KZ307808	X	X
TEE ochranný kryt čtecí hlavy pediatrické	nehodí se	H45541RN	KZ307976	X	X
Indikátor otvoru skusu	nehodí se	H45531HS	KZ200800	X	X
DRŽÁK SONDY PEDOF P6	nehodí se	nehodí se	5409577	X	X
DRŽÁK i12L	nehodí se	nehodí se	5409765	X	X

Legenda k tabulce: X=k dispozici na této ultrazvukové konzole, - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole.

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

Poznámka 3: Typ uvedený na každé sondě označuje u ní stupeň ochrany před elektrickým rázem.

21. září 2020

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 22. ledna 2019**Vivid S70N / Vivid S60N - Sondy s příslušenstvím - pokračování**

SONDY S PŘÍSLUŠENSTVÍM ^[2]	Typ ^[3]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
ICEcord-RS s feritovým filtrem	nehodí se	H48952AR	5771430	X	X
AcuNov TM G 8F	nehodí se	-	10135910	X	X
AcuNov TM G 10F	nehodí se	-	10043342	X	X
SoundStar eco 8FG	nehodí se	-	M-5723-18 (zn. EU: 10439236)	X	X
SoundStar eco 10FG	nehodí se	-	M-5723-16 (zn. EU: 10439072)	X	X
SoundStar 3D 10F	nehodí se	-	SNDSTR10G	X	X
Carto ^(R) 3	nehodí se	-	FG-5400-00	X	X

Vivid S70N / Vivid S60N - Příslušenství, jazyková podpora a soupravy pro jednotlivé země

PŘÍSLUŠENSTVÍ ^[2]	Kat. č. GEHS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
USB čb video tiskárna v204	H45601yz	UP-D898MD	X	X
USB čb podpora tiskárny v204	H45601zb	nehodí se	X	X
DVD RW	H45601zc	nehodí se	X	X
USB barevná video tiskárna	H45561AA	UP-D25MD	X	X
Bar laserová tiskárna 220-240 V	H45541MJ	nehodí se	X	X
Bar laserová tiskárna 100-120 V	H45541MH	nehodí se	X	X
Chytrá záložní baterie	H45051AB	5399340-2	X	X
Úložná krabice	H45051AC	nehodí se	X	X
Třípedálový nožní přepínač	H46732LF	3000 G	X	X
Stereo brýle pro 3D zobrazování, sada	H45551MH	nehodí se	X	-
Obal na brýle	H45551MJ	nehodí se	X	-
Anachromové 3D brýle	H45551MK	nehodí se	X	-
Anachromové 3D brýle připínací flipy	H45551ML	nehodí se	X	-
Wifi souprava / bezdrátový USB adaptér	H45591HS	A6210	X	X
Izolovaný HDMI konvertor / rozbočovač	H48982AN	DVP-8211HM	X	X
JAZYKOVÁ PODPORA a národní soupravy	Kat. č. GEMS^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Soupravy pro jednotlivé země / destinační sady	H45591xx, H45611xx	nehodí se	X	X
A/N klávesnice	H45591xw	nehodí se	X	X
Příručky a dokumentace	-		X	X
Systémové manuály	H45611xz	nehodí se	X	X
Manuály pro TEE sondy	H45531xz, H45541xz, H45551xz H45561xz, H45571xz, H45601xz H45581xz	nehodí se	X	X
Uživatelské manuály pro sondy 10T-D	H45601xv	nehodí se	X	X
Napájecí kabely				
Napájecí kabely	H45591xy, H45601xy	nehodí se	X	X

Legenda k tabulce: X = k dispozici na této ultrazvukové konzole, -= není k dispozici na této ultrazvukové konzole

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravní list

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

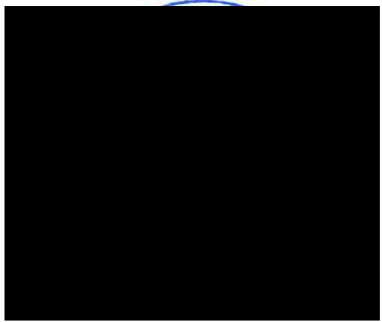
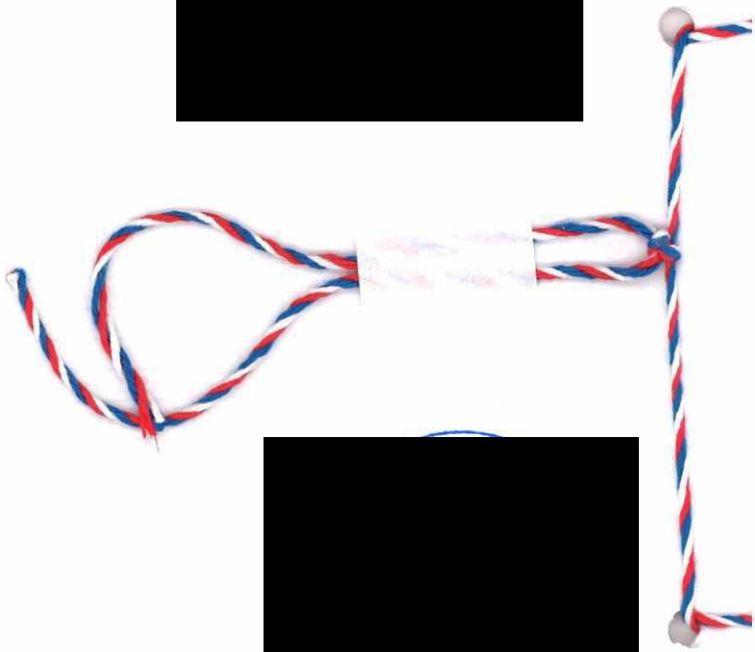
Poznámka 3: Typ uvedený na každé sondě označuje u ní stupeň ochrany před elektrickým nárazem.

Poznámka 4: Přípony katalogového čísla xx, xz, xy, xw označují různé jazyky / země

21. září 2020

Překladatelská doložka

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93 stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.
Podpis překladatele



[Faint, illegible circular stamp or text]