



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitinka ISO/IEC 17050-1

Gamintojo pavadinimas: Philips Ultrasound Inc

Gamintojo adresas: 22100 Bothel Everett Highway
Bothel, WA, 98021 JAV

Deklaruoja, kad produktas EPIQ 7 Diagnostinė ultragarso sistema

**Bendrieji medicinos įrenginio
nomenklatūros kodai (GMDN) yra:** 40761 (sistema) ir 40768 (davikliai)

Produkto opcijos/aksesuarai: Davikliai: C5-1, C8-5, C9-2, C10-3V, C10-4EC, D2SWC, D2TCD, D5CWC, L12-3, L12-5, 50, L15-7IO, L18-5, S5-1, S7-3T, S8-3, S12-4, V6-2, X5-1, X6-1, ir X7-2T

kuriam ši deklaracija skiriama, yra suderinamas su Tarybos Direktyvos priedo I pagrindiniais reikalavimais:
93/42/EEC

**“1993m birželio 14 dienos Tarybos direktyvos dėl įstatymų nusakančių reikalavimus dėl medicinos prietaisų
suvienodinimo tarp dalyvaujančiųjų pusių“ (Medicinos prietaisų direktyva)**

Gamintojas yra sertifikuotas pagal VDE EN ISO 13485 ir priedo II 3.2 Medicinos prietaisų direktyvos dalį. Kokybės sertifikatai pateikiami pagal pareikalavimą.

Produktas priklauso IIa klasei, pagal direktyvos 93/42/EEC IX priedą.

Notifikuota įstaiga: Britų Standartų Istitucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Jungtinė Karalystė

Papildomą informaciją apie šią deklaraciją galite gauti vietinėje „Philips Ultrasound“ atstovybėje arba atstovybėje Europai adresu Philips medical Systems Nederland B.V., adresu Veenpluis 4, 5684 PC Best, Nyderlandai

Papildoma informacija:

Produktas su tipine konfigūracija buvo išbandytas kaip aprašyta lydinčioje gamintojo dokumentacijoje.

Aukščiau išvardinto produktai yra pažymėti „CE“ ženklu ir atitinka sekančiais saugumo ir veikimo standartus:

Dokumento nr.

EN 60601-2-37/A11

Pavadinimas

Medicininė elektrinė įranga, reikalavimai pagrindinėms saugumo ir veikimo ultragarso medicininės diagnostinės ir stebėjimo įrangai

Leidimas/data

2011

JAV, 2013-09-05

vertimas tikras:

direktorius Aurimas Širvinskas

