

**SAMSUNG**

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Scanner
Model(s) name : V7
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USS001X6
Document Revision: 1

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX(Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No.: 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015
EN 62304:2006	EN 60601-2-18:2015

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.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2022-05-27

(Place and date of issue)

Scully KIM

Scully Kim / Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorised Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

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 EU

Pro následující

Výrobek: ULTRAZVUKOVÝ SKENER
Model (y): V7
Riziková třída: IIa
Základní UDI-DI: 880972578USS001X6
Revize dokumentu: 1

Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Podléhá postupům posuzování shody stanoveným v příloze IX (kapitola I a III) nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 pod dohledem TÜV SÜD (notifikovaná osoba č. 0123, Certifikát systému řízení kvality EU (MDR) č. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008

EN ISO 13485:2016/A11:2021

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

IEC 62366-1:2015

EN 60304:2006

EN 60601-2-18:2015

Směrnice (2011/65/EU) o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních aplikovaných v normě EN 50581:2012.

Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.
Za prohlášení o shodě je výhradně odpovědný výrobce.



Výrobce:

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108
KOREJSKÁ REPUBLIKA

27-05-2022

(Místo a datum vydání)

Scully Kim/Vedoucí pro regulační záležitosti

(Jméno a příjmení oprávněné osoby)

EC REP

Oprávněný zástupce:

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH.
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Německo

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová jsem provedla překladatelský úkon jako překladatel jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 16. dubna 1986, č.j. 286, pro jazyk český, anglický a německý, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem: 5753/22

V Brně, dne 24.6.2022

PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová

