

EU Declaration of Conformity

SAMSUNG

For the following

Product name : Ultrasound Probe
Model(s) name : SEE LIST ON PAGE 2
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USP001WH
Document Revision: 3

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

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.

List of probes for which are in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745

Model Name	Manufacturer
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Model Name	Manufacturer
L5-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

End of the list.

Prohlášení o shodě EU

Pro následující

Výrobek: ULTRAZVUKOVÁ SONDA
Model (y): VIZ SEZNAM NA STRANĚ 2
Riziková třída: IIa
Základní UDI-DI: 880972578USP001WH
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 15223-1:2021

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

Směrnice (2011/65/EU) o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízení 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

27-05-2021

(Místo a datum vydání)

Scully Kim/Vedoucí pro regulační záležitosti
(Jméno a příjmení oprávněné osoby)



Oprávněný zástupce:

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

Poznámka: Toto není adresa servisního střediska Samsung. Adresu nebo telefonní číslo do servisního střediska naleznete na záruční kartě nebo kontaktujte prodejce, u kterého jste výrobek zakoupili.

Seznam sond, které jsou v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Název modelu	Výrobce
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Název modelu	Výrobce
L5-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Konec seznamu

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: 5752/22

V Brně, dne 24.6.2022

PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová



ABACK linguistic consulting spol. s r.o.



Rašínova 2, 602 00 Brno
tel.: +420 542 216 281-2
mobil: +420 603 701 628
aback@aback.cz
www.aback.cz