



Declaration of Conformity

For the following

Product : Diagnostic Ultrasound Apparatus
Model(s) : RS80 EVO
Transducer(s): CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B
Classification: IIa
Document Revision 0

Date of affixing CE marking: 2019-08-30

We hereby declare, that the product above is in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, is subject to the procedures set out in Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (Notified Body No.: 0123, Address: Ridlerstraße 65, 80339 München Germany). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 62366:2008/A1:2015	EN 62304:2006
EN 301 489-1:2017	EN 301 489-17:2017

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.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.



Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA
2019-08-30

(Place and date of issue)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

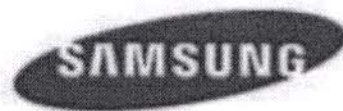
(Name and signature of authorized person)

EC REP

Representative in the EU:

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

Pro následující

Výrobek: Ultrazvukový diagnostický přístroj
Model (y): RS80 EVO
Sonda (y): CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9,
CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, PM1-6A, PA3-8B,
PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B
Klasifikace: IIa
Revize dokumentu 0

Datum připojení označení CE: 30.08.2019

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES, podléhá postupům stanoveným v příloze II (s výjimkou sekce 4) směrnice 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES pod dohledem TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (notifikovaná osoba č. 0123, adresa: Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo). Veškerá podpůrná dokumentace je ponechána v prostorách výrobce.

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008

EN ISO 13485:2016

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-2-18:2015

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

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

EN 62366:2008/A1:2015

EN 60304:2006

EN 301 489-1:2017

EN 301 489-17:2017

Směrnice (2011/65/EU) o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních aplikovaných v normě EN 50581:2012.
Za prohlášení o shodě je výhradně odpovědný výrobce.



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

30.08.2019
(Místo a datum vydání)

Donghwan Kim/Vedoucí pro regulatorní záležitosti
(Jméno a příjmení oprávněné osoby)



Zástupce v EU:

Samsung Electronics GmbH.
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus
Německo

Poznámka: Toto není adresa Samsung Service Centra. Adresu nebo telefonní číslo do Samsung Service Centra, naleznete na záruční kartě nebo kontaktujte prodejce, u kterého jste výrobek pořídili.

Tlumočnická doložka

Tlumočnický úkon jsem podala jako tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná Krajským soudem v Brně rozhodnutím č. 265 ze dne 16. 4. 1986. Text překladu souhlasí s textem originálu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod č. 3838 /2020 tlumočnického deníku.

PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová
Hatě 25, 621 00 Brno

V Brně, dne 06.03.2020



ABACK linguistic consulting spol. s r.o.
Překladačský servis / Translation Services
www.aback.cz

