

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

na základě ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích, 93/42/EHS, Dodatek II
a směrnice 2011/65/EU.

My,

Výrobce:
GE Medical Systems LLC
3000 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188, USA

Autorizovaný zástupce pro EU
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že prostředek třídy IIb

Revolution CT (with Revolution CT ES Configuration)
Rentgenový systém, diagnostické, CT, celé tělo
Ref: 5995000PCM a 5995000-2PCM (Revolution CT)
5995001-PCM a 5995001-2PCM (Revolution CT ES)
Kód GMDN: 37618
Klasifikační pravidlo (Směrnice 93/42/ES Dodatek IX): 10

na něž se prohlášení vztahuje, jsou v souladu s požadavky příslušné Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a s požadavky Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních 2011/65/EU.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- Informace v následujících dokumentech:
Technická dokumentace /DHF Ref./réf.: DOC1520191 k produktu, jehož se toto Prohlášení týká.
- Osvědčení ES: Schválení systému zajištění jakosti vystavené G-MED (notifikovaný orgán reg. č. 0459) jako Osvědčení č. 7856 s platností do 20. prosince 2017.
- Seznam harmonizovaných norem užitých pro označení značkou CE
EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-2: 2007/AC 2010
EN 60601-1-1-3: 2008/AC 2010 EN 60601-2-44: 2009+A2012
EN 60601-1-1-6: 2010/AC 2010 EN 62366: 2008
EN 62304: 2006/AC2008 EN ISO 10993-1: 2009/AC 2010
EN980:2008 EN1041: 2008

Waukesha, WI, USA,
15. července 2016

nečitelný podpis
Huy Doan
Ředitel pro globální regulační záležitosti

Toto prohlášení nahrazuje předchozí prohlášení s datem 9. prosince 2009.



GE Healthcare

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer
GE Medical Systems LLC
3000 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188, USA

EU Authorized Representative
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Declare under our sole responsibility that the class IIb device:

Revolution CT (with Revolution CT ES Configuration)

X-Ray System, Diagnostic, Computed Tomography, Full-body

Ref: 5995000PCM and 5995000-2PCM (Revolution CT),

5995001-PCM and 5995001-2PCM (Revolution CT ES)

GMDN Code: 37618

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

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.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC1520191, of the product to which this declaration relates
- EC Certificate: Approval of Quality Assurance System delivered by G-MED(Notified Body Registration # 0459) with Certificate No. 7856 and expiration date of December 20, 2017
- List of harmonized standards applied for CE marking
 - EN 60601-1: 2006/AC: 2010 EN 60601-1-2: 2007/AC 2010
 - EN 60601-1-3: 2008/AC 2010 EN 60601-2-44: 2009+A2012
 - EN 60601-1-6: 2010/AC 2010 EN 62366: 2008
 - EN 62304: 2006/AC2008 EN ISO 10993-1: 2009/AC 2010
 - EN980:2008 EN1041:2008

Waukesha, WI, USA,
July 15, 2016


Huy Dean
Director, Global Regulatory Affairs

This Declaration of Conformity supersedes the previous declaration dated December 9th, 2009



Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím

Krajského soudu v Plzni ze dne 2. 11. 1994 č.j. Spr 1536/94

stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem: 1/2014 deníku.

Odměna tlumočnicka je uvedena v samostatném vyúčtování.

Razítko

Podpis tlumočnicka

