



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 device:

Revolution Apex (Upgrade from Revolution CT: Revolution CT with Apex edition)

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

Ref: B7919KD, 5995000-SPCM, 2.2A ME Upgrade kit - S/N 453713CN0, 453717CN1, 453712CN2, 453716CN3, 453711CN4, 453715CN5, 453710CN6, and 453714CN8

GMDN Code: **37618**

UDI-DI code: 00840682146616 (Revolution Apex)

00840682146319 (Revolution CT with Apex edition)

Classification rule (93/42/EEC Annex IX): **10** Class IIb

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:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1520191**, of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by G-MED (Notified Body #0459/ Certificate No. 7856
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1520191**, of the product to which this declaration relates
- List of harmonized standards applied for CE marking :

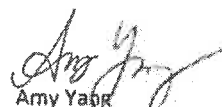
EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-3: 2008/A11:2016

EN 60601-2-44: 2009+A1:2012+A2:2016

27 November 2019
Waukesha, WI, USA,


Amy Yang
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration of conformity dated 13-August-2019



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V návaznosti na ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, přílohy VII
a směrnice 2011/65/EU

My,

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

Oprávněný zástupce v EU
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Francie

prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že zařízení:

Revolution Apex (upgrade z Revolution CT: Revolution CT s edicí Apex)

Rentgenový systém, diagnostický, počítačová tomografie, celotělový

Ref.č.: B7919KD, 5995000-5PCM, 2.2A ME Souprava pro upgrade - S/N 453713CN0,
453717CN1, 453712CN2, 453716CN3, 453711CN4, 453715CN5, 453710CN6 a 453714CN8

Kód GMDN: **37618** Kód UDI-DI: 00840682146616 (Revolution Apex)
00840682146319 (Revolution CT s edicí Apex)

Klasifikační pravidlo (93/42/EHS příloha IX): **10** Třída **IIB**

kterého se týká toto prohlášení, je v souladu s požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, které se na něj vztahují, a s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tato shoda je založena na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EHS (zdravotnické prostředky, MDD)
 - o Technická dokumentace/DHF č.j./ **DOC1520191** výrobku, kterého se týká toto prohlášení.
 - o Certifikát ES: o úplném schválení systému zajištění kvality (příloha II směrnice 93/42 EHS) dodaný společností G-MED (oznámený subjekt č. 0459/certifikát č. 7856)
 - o Harmonizované normy vztahující se na výrobek, kterého se toto prohlášení týká
- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - o Technická dokumentace/DHF č.j./ **DOC1520191** výrobku, kterého se týká toto prohlášení
- Seznam harmonizovaných norem týkajících se označení CE:

EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-3: 2008/A11:2016
EN 60601-2-44: 2009+A1:2012+A2:2016

Waukesha, 27. listopadu 2019

[nečitelný podpis]

Amy Yang

Ředitel pro regulační záležitost

* Vytisknuté kopie jsou neřízené, pokud není uvedeno jinak*

Před použitím tohoto dokumentu se obraťte na MyWorkshop ohledně poslední revize.
Důvěrný dokument společnosti GE Healthcare

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě dne 24.6.1993, č.j. Spr 2386/93 stvrzuji, že překlad odpovídá textu přiložené listiny.

Překlad je evidován pod poř. č. 74821/2021 a skládá se z stran.

V Brně dne 8.1.2021

Mgr. Michaela Vráblíková

Mgr. Bc. Michaela Vráblíková

