



MANUFACTURERS EC DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 13 September 2019

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
Address : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium

Representative : Jimmy Dirickx
Function : NPI Services Manager

Product Identification:

Product : Medical Display
Brand : BARCO
Model : **MDCC-6530**
Part numbers : K9301636A
CE affixing date : 2019

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of Council Directives
2011/65/EU (RoHS) and 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC class II b (Medical Devices)*

The notified body involved in the above specified procedures is SGS holding the registration number 1639 and delivered Barco the SGS certificate with nr BE19/819943459.
The procedures of Annex II have been applied to mark the product with the CE-label.

European harmonised standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Product safety: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Software lifecycle processes: EN 62304: 2006 + AC: 2008

Usability engineering: EN 62366: 2008
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Risk Management: EN ISO 14971: 2012

Information and symbols: EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041: 2008

RoHS: EN 50581: 2012

Signature of manufacturer representative:

Jimmy Dirickx

CE declaration Medical Devices EN 60601 class IIb - Issue 16

ENABLING BRIGHT OUTCOMES





(prostý překlad)

ES Prohlášení o shodě

Kortrijk, 13. září 2019

Identifikace výrobce:

Název: Barco NV
Adresa: President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgie

Zastupující: Jimmy Dirickx
Funkce: NPI Manažer servisu

Identifikace výrobku:

Výrobek: Medicínský display
Značka: BARCO
Model: MDCC-6530
Katalogové číslo: K9301636A
Datum označení CE: 2019

Prohlášení:

Za předpokladu, že je nainstalován, udržován a používán v aplikaci, pro kterou je vyroben, je dodržována odborná praxe, příslušné instalační kódy a pokyny výrobce:

Tímto prohlašujeme, na naši výhradní odpovědnost, že výše uvedený výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnic **Rady 2011/65 / EU (RoHS) a 93/42 /EHS, ve znění směrnice 2007/47 /ES** třídy IIb (Lékařské přístroje)

Oznámeným subjektem zapojeným do výše uvedených postupů je společnost SGS holding s registračním číslem 1639 a doručila společnosti Barco certifikát SGS s číslem BE19/819943459. Pro označení produktu štítkem CE byly použity postupy uvedené v příloze II.

Použité evropské harmonizované standardy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

Bezpečnost výrobku: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Životního cyklu Software procesů: EN 62304: 2006 + AC: 2008

Stanovení použitelnosti: EN 62366: 2008
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Risk Management: EN ISO 14971: 2012

Informace a symboly: EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041: 2008

RoHS: EN 50581: 2012

Podpis zástupce:

(nečitelný podpis)

Jimmy Dirickx

CE prohlášení Zdravotnické prostředky EN 60601 třída IIb – vydání 16