



MANUFACTURER'S EC DECLARATION OF CONFORMITY

Saronno, 18 April 2019

Manufacturer Identification:

Legal Name : FIMI S.r.l.
Address : Vittor Pisani 6
20124 Milano (MI)
Italy

Representative : Franco Martegani
Function : General Manager – VP Barco

Product Identification:

Product : Medical Display
Brand : BARCO
Model : MDRC-2324
Type number : MDRC-2324 SNIB; MDRC-2324 HNIB; MDRC-2324 HTIB; MDRC-2324 STIB;
MDRC-2324 HNEW; MDRC-2324 HTEW; MDRC-2324 HPEW

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 I (Medical Devices)*

The procedures of Annex VII 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

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

Risk Management: EN ISO 14971: 2007

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

RoHS: EN 50581: 2012

Signature of manufacturer representative:


FIMI S.r.l.
F. Martegani
MANAGING DIRECTOR

Franco Martegani
CE Declaration Medical Devices EN 60601 Class I– Issue 01 (FIMI)

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO



(prostý překlad)

ES Prohlášení o shodě

Saronno, 18. dubna 2019

Identifikace výrobce:

Název: FIMI S.r.l.
Adresa: Vittor Pisani 6
20124 Milano (MI)
Itálie

Zastupující: Franco Martegani
Funkce: generální manažer – VP Barco

Identifikace výrobku:

Výrobek: Medicínský display
Značka: BARCO
Model: MDRC-2324
Typové číslo: MDRC-2324 SNIB; MDRC-2324 HNIB; MDRC-2324 HTIB; MDRC-2324 STIB;
MDRC-2324 HNEW; MDRC-2324 HTEW; MDRC-2324 HPEW

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 I (Lékařské přístroje)

Pro označení produktu štítkem CE byly použity postupy uvedené v příloze VII.

Použité evropské harmonizované standardy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015

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

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

Risk Management: EN ISO 14971: 2007

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

RoHS: EN 50581: 2012

Podpis zástupce:

(nečitelný podpis) Razítko

Franco Martegani

CE prohlášení Zdravotnické prostředky EN 60601 třída I – vydání 01 (FIMI)