



MANUFACTURERS EC DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 05 April 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 : **MDNC-6121**
Part numbers : K9300360A; K9300361A

CE affixing date : 2017

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

ES PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ

Kortrijk, 5. dubna 2019

Identifikace výrobce:

Právní název : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgie

Zástupce : Jimmy Dirickx Funkce
: NpI Services Manager

Identifikace produktu:

Produkt : Lékařský displej
Značka : BARCO
Kód : **MDNC-6121**
Číslo dílů : K9300360A; K9300361A

CE datum : 2017

Prohlášení:

Za předpokladu, že je nainstalován, udržován a používán v aplikaci, pro kterou je vytvořen, s dodržováním odborné praxe, příslušných instalačních předpisů a pokynů výrobce:

*Tímto prohlašujeme, na naši výhradní odpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky směrnic Rady.
2011/65/EU (RoHS) a 93/42/EHS, ve znění třídy II b (Zdravotnické prostředky)
podle směrnice 2007/47/ES*

Oznámeným subjektem zapojeným do výše uvedených postupů je společnost SGS Belgium NV s registračním číslem 1639 a vydala společnosti Barco certifikát SGS Belgium NV s číslem BE19/819943459

Postupy uvedené v příloze II byly použity pro označení výrobku označením CE.

Použité evropské harmonizované normy :

EMC: EN 60601-1-2: 2015

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

Životní cyklus softwaru procesy: EN 62304: 2006 + AC: 2008

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

Řízení rizik: EN ISO 14971:2012

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

RoHS: EN 50581: 2012

Podpis zástupce výrobce:

Jimmy Dirickx

Prohlášení CE Zdravotnické prostředky EN 60601 class IIb - Číslo 16

K9300360A-CE-03