

EU Declaration of Conformity

For the following

Product : Diagnostic X-ray System
Model(s) : GC85A
Classification: IIb

We hereby declare, that the product above is in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, is subject to the procedures set out in Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC under the supervision of DNV GL Presafe AS (Notified Body No.: 2460) and Radio Equipment Directive(2014/53/EU) by application of

EN 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-3 :2008/A1:2013
EN 60601-1-6:2010 / A1:2015	EN 60601-2-28:2010
EN 60601-2-54:2009/A1:2015	EN 62304:2006/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 301 489-1 V2.2.3:2019
EN 301 489-17 V3.1.1:2017	

and the Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN IEC 63000:2018.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity and all supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.



Manufacturer:

Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Feb. 09, 2021

(Place and date of issue)

Jeongpyo Hong
/ Group Leader, Regulatory Affairs
(Name and signature of authorized person)



Representative in the EU:

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note : It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product

EU Prohlášení o shodě

Pro následující

výrobek: Diagnostický rentgenový systém
Model(y): GC85A
Klasifikace: IIb

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek je ve shodě se základními požadavky a ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EHS aktualizované novým vydáním 2007/47/EHS, podléhá postupům stanoveným v Příloze II (s výjimkou odstavce č. 4) Směrnice Rady 93/42/EHS aktualizované novým vydáním 2007/47/EHS pod dohledem DNV GL Presafe AS (autorizovaná osoba č.: 2460) a Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU) uplatněním norem

EN 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-3 :2008/A1:2013
EN 60601-1-6:2010 / A1:2015	EN 60601-2-28:2010
EN 60601-2-54:2009/A1:2015	EN 62304:2006/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 301 489-1 V2.2.3:2019
EN 301 489-17 V3.1.1:2017	

a Směrnice (2011/65/EU) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních uplatněním normy EN IEC 63000:2018.

Za prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce, jenž uchovává veškeré podklady ve svých prostorách.



Výrobce:

Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Jižní
Korea

9. února 2021

(místo a datum vydání)

Jeongpyo Hong
/ Vedoucí skupiny pro regulační záležitosti
(jméno a podpis oprávněné osoby)



Zástupce v EU:

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Německo

Poznámka: Nejedná se o adresu Servisního střediska Samsung. Adresu nebo telefonní číslo Servisního střediska Samsung naleznete na záručním listu. Můžete se také obrátit na obchodníka, u něhož jste výrobek zakoupili.

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

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

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem 10

V Ústí nad Labem dne 18.5.2021



Mgr. Lorenc Vladimír



V. L.

