



DECLARATION CE DE CONFORMITE

(suivant les dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE)

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC)

Nous / We

Fabricant / Manufacturer:

GE Ultrasound Korea
65-1, Sangdaewon-Dong, Chungwon-Ku
Sungnam-Si, Kyunggi-Do, Korea 462-120

Responsable U.E / E.U Responsible

GE Medical Systems S.C.S
283 rue de la Minière
78530 BUC France

déclarons, sous notre seule responsabilité, que le produit de classe II a :
declare under our sole responsibility that the class IIa product:

LOGIQ P5

Ultrasound System, Imaging, General Purpose

Réf. / Ref. : H44452L2

H44462LE

GMDN Code: 40761

auquel cette déclaration se rapporte, est en conformité avec les exigences essentielles qui lui sont applicables (annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE).
to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements which apply to it (annex I of the medical devices directive 93/42/EEC).

Cette conformité s'appuie sur les éléments suivants / This conformity is based on the following elements:

- Informations contenues dans le(s) document(s) / Information included in the document(s):
Dossier historique de conception / Design History File Réf./ref. : SED-UAR-H001 rév. / rev.: 1
du produit auquel cette déclaration se rapporte / of the product to which this declaration relates.
- Attestation CE d'approbation du système complet d'assurance qualité (annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE) délivrée par le G-MED (Organisme Notifié n°0459) / EC certificate: approval of full quality assurance system (annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by G-MED (Notified Body n°0459)
Attestation / Certificate N° 0984/B2P3/1

Seoul, 6 septembre 2006
September 6th, 2006

Kyung-Ho Ha
Quality Manager
Representative of QA System
GE Ultrasound Korea

Cette déclaration CE de conformité remplace la précédente déclaration datée du 31 janvier 2006.
This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated Jan. 31st, 2006.