



GE Yokogawa Medical Systems

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(SUIVANT LES DISPOSITIONS DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX 93/42/CEE)
EC DECLARATION OF CONFORMITY
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Nous / We,

Fabricant / Manufacturer

GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.
4-7-127, Asahigaoka,
Hino-shi, Tokyo,
191-8503 Japan

Responsable U.E. / E.U. Responsible

GE Medical Systems S.C.S.
283 Rue de la Minière
78533 BUC CEDEX
FRANCE

déclarons, sous notre seule responsabilité, que le Produit de classe IIa
declare under our sole responsibility that the class IIa Product

Ultrasound Diagnostic Device or System
LOGIQ S6

(Voir addendum N° 1 joint. / See Addendum N° 1 attached)

GMDN : 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 them (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) :*

"Technical File for LOGIQ S6" réf. : MTR-SREUS-Z048 Rev.1 date : 20, April, 2006

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 the G-MED (Notified Body n° 0459) :* Attestation / Certificate N° 0002 / B2P3 / 5.

Date:

20 April 2006

GE Yokogawa Medical Systems,
Hino-shi, Tokyo, Japan

Daisuke Tanaka

Daisuke TANAKA

Manager, Q&E System Group
Quality Assurance Division

Cette déclaration CE de conformité remplace la précédente déclaration datée du 24 janvier, 2006.
This EC declaration of conformity replaces the previous declaration dated 24 January, 2006.

Nota : formulaire établi selon EN45014 -Annex A / Note : form established according to EN45014 -Annex A
Référence : 2124959DDW Révision 3 / Reference : 2124959DDW Revision 3



ADDNDUM N° 1 (1/1) A LA DECLARATION CE DE CONFORMITE DU 20 AVRIL 2006
Addendum N° 1 (1/1) to EC Declaration of Conformity dated April 20, 2006

Ultrasound Diagnostic Device or System **LOGIQ S6**

<u>Product Description</u>	<u>Catalog Designation</u>	<u>Product Designation</u>
LOGIQ S6 (CRT)	H41902LP	5165990-8
LOGIQ S6 (CRT, Tall)	H41902LR	5165990-9
LOGIQ S6 (LCD)	H41902LW	5165848-8
LOGIQ S6 (LCD, Tall)	H41902LY	5165848-9
<u>Ultrasound Transducers</u>	<u>Catalog Number</u>	<u>Model Number</u>
3C Probe	H40412LB	2286354
3.5C Probe	H4901PE	2050357
5C Probe	H40412LA	2294516
E8C Probe	H40412LE	2294641
7L Probe	H40412LF	2294521
10L Probe	H40412LG	2294523
3S Probe	H4701SZ	2323337
10S Probe	H4901PC	2298589
M7C Probe	H40412LC	2294514
M12L Probe	H40412LD	2294511
P2D Probe	H4830JE	TE100024
P6D probe	H4830JG	TQ100002
i12L Probe	H4012L	2264883
3.5CS Probe	H40412LK	2051858
8C Probe	H40412LJ	2348095
M3S Probe	H45011SZ	2295649
7S Probe	H40422LB	2347471
BE9C Probe	H40412LW	2389382
T739 Probe	H40212LM	2259246
4C Probe	H4904PC	2401359
12L Probe	H40412LH	2295377
4D3C-L	H44801G	KIT195894
4D10L	H44801GB	KTI156837
6T Probe	H45001YD	KN100068
	H45521DX	KN100092

Nota / Note : "X" est un suffixe elphanumerique variable relatif a un aspect mineur de la configuration et qui n'affecte pas la conformite aux exigences essentielles. / "X" is a variable alpha/numeric suffix that represents minor variations in design that do not affect conformance to the essential requirements.