

# **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

## ***EG Konformitätserklärung***

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC)  
(Gemäß den Vorschriften der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

We (Wir)

Manufacturer  
Hersteller  
**GE Medical Systems Ultrasound and  
Primary Care Diagnostics, LLC.**  
9900 Innovation Dr  
Wauwatosa, WI 53226

EU Authorized Representative  
Autorisierter EU-Vertreter  
**GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH**  
Munzingerstrasse 5  
79111 Freiburg, Germany

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:  
Erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt der Klasse IIa angeben:

### **LOGIQ E9 Ultrasound System**

UMDNS-Code: 15-976

Technical File : DOC1136093

GMDN Code: 40761

Classification rule (93/42/EC Annex IX) : Rule 10 of Annex IX  
Klassifizierungsregel (93/42/EG Anhang IX)

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.  
auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten, entspricht.

This conformity is based on the following elements:  
Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen:

- Information included in the documents:  
Technical File Ref./ réf.: DOC1136093, of the product to which this declaration relates.  
Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:  
Entwicklungsverlaufsdatei Ref./réf.: DOC1136093, des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by LNE / G-MED 0459 | on 21Dec2011 / Certificate N°12474  
EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von LNE / G-MED 0459 am  
TTMMJahr/Zertifikat Nr. 12474

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. EN 60601-1:2006 + C1:2010 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C1:2007)
3. EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007)
4. EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (IEC 60601-2-37:2007)
5. EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
6. EN 980:2008 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
7. EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
8. EN 52304:2006 + C1:2008 Medical device software - Software life-cycle processes (IEC 62304:2006 + C1:2008)
9. EN ISO 14971:2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)
10. EN ISO 13485: 2003 + C1:2007 - Quality Systems - Model for Quality Assurance

21-January-2013



Bryan Behn  
Regulatory Affairs Manager

**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 11-Dec-2012**

Product Description	Catalog Designation <sup>1</sup>	Part Number <sup>2</sup>
LOGIQ E9 R4 Console 100-120V Console 220-240V LE9 Upgrade to R4	H4913Z H4913Y	5205000-7
LOGIQ E9 R4 Applications SW	N/A	5454367, 5454367-2
<b>Compatible Ultrasound Transducers (Probes):</b>		
3CRF      Micro-convex Transducer	H40442LP	5196216
9L-D      Linear Transducer	H40442LM	5212849
11L-D      Linear Transducer	H40432LN	5176908
C1-5-D      Convex Transducer	H40452LE	5304539
IC5-9-D      Micro-convex Intracavitary Transducer	H40442LK	5212417
M4S-D      Matrix Array Sector Transducer	H40442LN	5224357
M6C-D      Matrix Array Convex Transducer	H40432LM	5182312
ML6-15-D      Matrix Array Linear Transducer	H40452LG	5271060
RAB2-5-D      4D Convex Transducer	H48651MN	5189544
RIC5-9-D      4D Intracavitary Transducer	H48651MS	5189803
RNA5-9-D      4D Micro-convex Transducer	H48651MY	5260751
RSP6-16-D      4D Linear Transducer	H48651MR	5189162
S1-5      Sector Transducer	H4908SC	5269878
RAB4-8-D      * 4D Convex Transducer	H48651MP	5189715
M5S-D      Sector Transducer	H45551NH	GE-3MIX
S4-10      Sector Transducer	H4908SN	5336208
L8-18i-D      Linear Transducer	H40452LL	5335525
6Tc      Transesophageal Transducer	H45551ZD	KN100105
6S-D      Sector Transducer	H45021RR	5326843
P2D      Pencil Transducer	H4830JE	TE100024
P6D      Pencil Transducer	H4830JG	TQ100002
S4-10-D      Sector Transducer	H45302LA	5394804
S1-5-D      Sector Transducer	H4913SD	5438302
RAB6-D      4D Convex Transducer	H48681MG	N/A
C2-9-D      Convex Transducer	H40462LN	5405255
C1-6-D      Convex Transducer	H40472LT	5441597

<b>SW &amp; Hardware Options</b>		
Tissue Velocity Imaging	H4910TY	5340252
DICOM	H4908DM	5312244
Real Time 4D	H4908D	5306592
Contrast Imaging	H4908C	5312252
Vocal	H4908HL	5312247
Volume Contrast Imaging (VCI)	H4908HM	5312210
Volume Navigation	H4908NA	2394558
Scan Assist	H4908SA	5311827
Elastography	H4910E	5340250
Stress Echo	H4911SE	5412997
Elastography Quantification	H4911EN	5412998
Color Flow Quantification	H4911CN	5412999
Auto IMT	H4910MT	5340251
Continuous Wave Doppler	H4910CW	5340247
LOGIQVIEW	H4908LW	5311914
DICOM	H4908DM	5312244
Report Writer	H4908RW	5312264
Real Time 4D	H4908D	5306592
4D with VCI	H4908MD	N/A
Tomographic Ultrasound Imaging	H4908TM	5313538
Tissue Velocity Imaging	H4910Y	5350580
B-Flow Upgrade	H4913BG	5459934
B Flow	H4913BF	5458449
Breast Productivity Package	H4913BP	5454447
Thyroid Productivity Package	H4913TP	5448316
Measure Assistant OB	H4913AM	5437098
Measure Assistant Breast	H4913AB	5451114
Compare Assistant	H4913CM	5452802
Advanced Probe Option	H4913AP	5452131
Continuous Wave Doppler Upgrade	H4910HW	5350721
Continuous Wave Doppler Upgrade - Juneau	H4911CW	5472131
3 DLP Connector Option	H4913DL	5438013
4 DLP Connector Option	H4913DP	5437101
LCD Arm Upgrade	H4913LC	5456885
Cardiac Package	H4910CE	N/A
Cardiac Package Short Cable	H4910CF	N/A
Cardiac Package Plus	H4911CE	N/A
Cardiac Package Short Cable Plus	H4910EG	N/A
ECG Module	H4910EG	5454982

<b>Accessories</b>		
VNav System includes:	H4908N	N/A
VNav Brackets :	H4908NA	
- DriveBAY 3D Tracking System		5168286
- Multiple Probe Biopsy Starter Kit with Vnav Support		5304800
- V nav needle tracker	H4910NT	5350924
- V nav needle tracker 18/20g	H4913NT	5451117
- V nav virtual tracker	H4910NY	5350925
- VNav Stand (Stand for True 3D - VGU Transmitter)	H4908NS	5268740
- VNav on board stand	H4913NP	5438848
VNav v2	H4913NA	5459022
VNav Flat Transmitter	H4913NF	5437445
Active tracker Starter Kit	H4913AT	5438658
VNav Bracket Kit	H4908NK	5304800-2
9L-D VNav Bracket	H4908NB	5391041
C1-5-D VNav Bracket	H40432LF	5391411
C1-5-D VNav only Bracket	H4913NL	5440200
S1-5 VNav Bracket	H4908ND	5391042
ML6-15-D VNav Bracket	H40432LK	5391412
ML6-15-D Biopsy Kit	H40432LJ	5264178
C1-5-D Biopsy Kit	H40432LE	5268272
S1-5 Biopsy Kit	H4908SD	5182579-21
S4-10 VNav Bracket	H4908NN	5363955-2
IC5-9-D VNav Bracket	H4908NF	5365938-2
RIC5-9-D VNav Bracket	H4908NG	N/A
3CRF VNav Bracket	H40452LK	5357560
L8-18i-D VNav Bracket	H4908NH	5363959-2
M5S-D VNav Bracket	H4908NM	5396357
RAB4-8-D Biopsy Kit	H46701AE	N/A
C2-9/C1-6 VNav Bracket	H4913NK	5459116
C2-9 Biopsy Kit	H4913BA	5452714
C1-6 Biopsy Kit	H4913BB	5455207
VNav Upgrade to Needle Tracking	H4910NS	4391043
ECG Cables - Short	H44012LK	5336816
Secondary Monitor	H4910SM	N/A
DVR	H4908DR	5263884
DVR	H4913DR	5263884
USB Footswitch	H4910FT	5331575
Sony B/W Printer Model UP-D897MD	H41392LZ	5171608
Sony Color Printer Model UP-D25MD	H4911JW	5389822
Sony Color Printer Model UP-D55MD	H4904PA	5116559
HP470 Report Printer	H4910RP	N/A
Scan Converter	H4911SC	N/A
Scan Converter	H4913SC	5439457

Wireless Connectivity	H4910WR	5342574
Wireless Connectivity	H4913WL	5435215

Notes: [1] Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.  
[2] Model number identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of product identification or rating label.

## **ES Prohlášení o shodě**

(Podle ustanovení směrnice o zdravotnickém zařízení 93/42/EHS)

My

Výrobce:

**GE Medical systems Ultrasound and**

**Primary Care Diagnostics, LLC.**

**9900 Innovation Dr**

**Wawatosa, WI 53226**

Autorizovaný zástupce EU:

**GE Medical Systems Information**

**Technologies GmbH**

**Munzingerstrasse 5**

**79111 Freiburg, Německo**

Prohlašujeme na svou vlastní zodpovědnost, že zařízení třídy IIa:

**LOGIQ E9 Ultrazvukový systém**

Kód UMDNS: 15-976

Technická složka: DOC1136093

Kód GMDN: 40761

Klasifikační pravidlo (93/42/EC Příloha IX) : Pravidlo 10 Přílohy IX

na které se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS, které pro něho platí.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Informace obsažené v následujících dokumentech:  
Technická složka ref.: DOC1136093 výrobku, kterého se toto prohlášení týká.
- Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS) dodaný společností LNE/G-MED 0459 dne 21. prosince 2011 / č. certifikátu 12474

GE Healthcare

1. Směrnice rady o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
2. EN 60601-1:2006 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost (IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C1:2007)
3. EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 Zdravotnická elektrická zařízení- Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – vedlejší norma: elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy (IEC 60601-1-2:2007)
4. EN 60601-2-37:2008 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Konkrétní požadavky na bezpečnost ultrazvukových diagnostických a monitorovacích zařízení (IEC 60601-2-37:2007)
5. EN62366:2008 Zdravotnická zařízení – Aplikace použitelnosti na zdravotnická zařízení
6. EN 980:2008 Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení
7. EN 1041:2008 Informace dodávané výrobcem zdravotnických zařízení
8. EN 62304:2006 + C1:2008 Software pro zdravotnická zařízení – procesy životního cyklu softwaru (IEC 62304:2006 + C1:2008)
9. EN ISO 14971:2009 Zdravotnická zařízení – Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení (ISO 14971:2007)
10. EN ISO 13485:2003 + C1:2007 – Systémy kvality – Model pro zajištění kvality

[nečitelný podpis]

Bryan Behn

Ředitel pro záležitosti regulace

21. ledna 2013



**DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 11. prosince 2012**

Popis výrobku	Označení v katalogu	Číslo součástí
LOGIQ E9 R4 Konzola 100-120V Konzola 220-240V LE9 upgrade na R4	H4913Z  H4913Y	5205000-7
LOGIQ E9 R4 SW aplikace	nehodí se	5454367, 5454367-2
Kompatibilní ultrazvukové transducery (sondy):		
3CRF Mikro-konvexní transducer	H40442LP	5196216
9L-D Lineární transducer	H40442LM	5212849
11L-D Lineární transducer	H40432LN	5176908
C1-5-D Konvexní transducer	H40452LE	5304539
IC5-9-0 Mikro-konvexní intrakavitární transducer	H40442LK	5212417
M4S-D Sektorový transducer maticového pole	H40442LN	5224357
M6C-D Konvexní transducer maticového pole	H40432LM	5182312
ML6-15-D Lineární transducer maticového pole	H40452LG	5271060
RAB2-5-D 4D Konvexní transducer	H48651MN	5189544
RIC5-9-D 4D Intrakavitární transducer	H48651MS	5189803
RNA5-9-D 4D Mikro-konvexní transducer	H48651MY	5260751
RSP6-16-D 4D Lineární transducer	H48651MR	5189162
SI-5 Sektorový transducer	H4908SC	5269878
RAB4-8-D 4D Konvexní transducer	H48651MP	5189715
M5S-D Sektorový transducer	H45551NH	GE-3MIX
S4-10 Sektorový transducer	H4908SN	5336208
L8-18i-D Lineární transducer	H40452LL	5335525
6Tc Transezofageální transducer	H45551ZD	KN100105
6S-D Sektorový transducer	H45021RR	5326843
P2D Tužkový transducer	H4830JE	TE100024
P6D Tužkový transducer	H4830JG	TQ100002
S4-10-D Sektorový transducer	H45302LA	5394804
S1-5-D Sektorový transducer	H4913SD	5438302
RAB6-D 4D Konvexní transducer	H48681MG	nehodí se
C2-9-D Konvexní transducer	H40462LN	5405255
CI-6-D Konvexní transducer	H40472LT	5441597

<b>Možnosti softwaru a hardwaru</b>		
Zobrazování pohybu tkáně (Tissue Velocity Imaging)	H4910TY	5340252
DICOM	H4908DM	5312244
Real Time 4D	H4908D	5306592
Kontrastní zobrazování	H4908C	5312252
Vocal	H4908HL	5312247
Objemové kontrastní zobrazování (Volume Contrast Imaging - VCI)	H4908HM	5312210
Objemová navigace	H4908NA	2394558
Asist. skenu	H4908SA	5311827
Elastografie	H4910E	5340250
Stress Echo	H4911SE	5412997
Kvantifikace elastografie	H4911EN	5412998
Kvantifikace barevného průtoku	H4911CN	5412999
Auto IMT	H4910MT	5340251
Dopplerovská spojitá vlna	H4910CW	5340247
LOGIQVIEW	H4908LW	5311914
DICOM	H4908DM	5312244
Program pro zapisování reportů (Report Writer)	H4908RW	5312264
Real Time 4D	H4908D	5306592
4D s VCI	H4908MD	nehodí se
Tomografické ultrazvukové zobrazování	H4908TM	5313538
Zobrazování pohybu tkáně (Tissue Velocity Imaging)	H4910Y	5350580
Upgrade B-Flow	H4913BG	5459934
B Flow	H4913BF	5458449
Balíček Breast Productivity	H4913BP	5454447
Balíček Thyroid Productivity	H4913TP	5448316
Asistent měření OB	H4913AM	5437098
Asistent měření Breast	H4913AB	5451114
Porovnávací asistent	H4913CM	5452802
Pokročilá možnost pro sondu	H4913AP	5452131
Upgrade pro dopplerovskou spojitou vlnu	H4910HW	5350721
Upgrade pro dopplerovskou spojitou vlnu - Juneau	H4911CW	5472131
3 DLP možnost konektoru	H4913DL	5438013
4 DLP možnost konektoru	H4913DP	5437101
LCD rameno - upgrade	H4913LC	5456885
Balíček Cardiac	H4910CE	nehodí se
Balíček Cardiac Krátký kabel	H4910CF	nehodí se
Balíček Cardiac Plus	H4911CE	nehodí se
Balíček Cardiac Krátký kabel Plus	H4910EG	nehodí se
EKG Modul	H4910EG	5454982

GE Healthcare

<b>Příslušenství</b>		
System VNav obsahuje:	H4908N	nehodí se
Nosníky VNav:	H4908NA	
- DriveBAY 3D sledovací systém		5168286
- startovací souprava pro biopsii s více sondami s podporou Vnov		5304800
- V nav sledovač jehly	H4910NT	5350924
- V nav sledovač jehly 18/20g	H4913NT	5451117
- V nav virtuální sledovač	H4910NY	5350925
- VNav stojan (stojan pro True 3D - VGU převaděč)	H4908NS	5268740
- VNav palubní stojan	H4913NP	5438848
VNav v2	H4913NA	5459022
VNav plochý převaděč	H4913NF	5437445
Startovací souprava s aktivním sledovačem	H4913AT	5438658
VNav souprava nosníků	H4908NK	5304800-2
9L-D VNav nosník	H4908NB	5391041
C1-5-D VNav nosník	H40432LF	5391411
C1-5-D VNav pouze nosník	H4913NL	5440200
S1-5 VNav nosník	H4908ND	5391042
ML6-15-D VNav nosník	H40432LK	5391412
ML6-15-D souprava pro biopsii	H40432LJ	5264178
C1-5-D souprava pro biopsii	H40432LE	5268272
S1-5 souprava pro biopsii	H4908SD	5182579-21
S4-10 VNav nosník	H4908NN	5363955-2
IC5-9-D VNav nosník	H4908NF	5365938-2
RIC5-9-D VNav nosník	H4908NG	nehodí se
3CRF VNav nosník	H40452LK	5357560
L8-18i-D VNav nosník	H4908NH	5363959-2
M5S-D VNav nosník	H4908NM	5396357
RAB4-8-D souprava pro biopsii	H46701AE	nehodí se
C2-9/C1-6 VNav nosník	H4913NK	5459116
C2-9 souprava pro biopsii	H4913BA	5452714
C1-6 souprava pro biopsii	H4913BB	5455207
VNav Upgrade sledování jehly	H4910NS	4391043
EKG kabely – krátké	H44012LK	5336816
Sekundární monitor	H4910SM	nehodí se
DVR	H4908DR	5263884
DVR	H4913DR	5263884
USB nožní přepínač	H4910FT	5331575
ČB tiskárna Sony Model UP-D897MD	H41392LZ	5171608
Barevná tiskárna Sony Model UP-D25MD	H4911JW	5389822
Barevná tiskárna Sony Model UP-D55MD	H4904PA	5116559
HP470 tiskárna na reporty	H4910RP	nehodí se
Konvertor skenu	H4911SC	nehodí se
Konvertor skenu	H4913SC	5439457

GE Healthcare

Bezdrátové připojení	H4910WR	5342574
Bezdrátové připojení	H4913WL	5435215

Poznámky: [1] Katalogové číslo označuje zařízení v katalogu výrobce a obvykle se uvádí v obchodních dokumentech jako například kupní smlouva, dokumenty ke zpracování objednávky a k dopravě.

[2] Číslo modelu označuje zařízení v dokumentaci výrobce týkající se konstrukce, výroby a servisu. Obvykle je připojeno k zařízení jako identifikační nebo klasifikační štítek.

### Tlumočnická doložka

*Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93 stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1874 deníku. Podpis tlumočnicka*



