





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,

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 NO 1 joint. / *See Addendum NO 1 attached*)
Definition as written in the GMDN code- ISO/TS 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) :*
Dossier historique de conception / *Design History File*
" **Technical File for LOGIQ S6** " réf./ref. : **MTR-SREUS-Z048 rév/rev. 6 date : 6 November, 2007**
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: November 7, 2007

Tokyo Japan, le 7 novembre 2007
Tokyo Japan, November 7, 2007

Daisuke Tanaka

Daisuke TANAKA

Manager, Q & E System Group
Quality Assurance Division
GE Yokogawa Medical Systems

Cette déclaration CE de conformité remplace la précédente déclaration datée du **11 septembre, 2007.**
This EC declaration of conformity replaces the previous declaration dated 11 September, 2007.

Nota : formulaire établi selon EN45014-Annexe A / *form established according to EN45014-Annex A*
Référence : 2124959DDW Révision 4 / *Reference : 2124959DDW Revision 4*



ADDENDUM N° 1 (1/1) A LA DECLARATION CE de CONFORMITE datée du 7 NOVEMBRE 2007

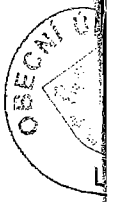
Addendum to the EC Declaration of Conformity dated November 7, 2007

Ultrasound Diagnostic Device or System LOGIQ S6

<u>Ultrasound Console Family</u>	<u>Catalog Number</u>	<u>Model Number</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
LOGIQ S6 (LCD)	H45922LD	5265960-4
LOGIQ S6 (LCD, Tall)	H45922LE	5265960-5
<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	KTI195894
4D10L	H44801GB	KTI156837
6T Probe	H45001YD	KN100068
	H45521DX	KN100092
4DE7C Probe	H44801GA	5121650
9L Probe	H40412LT	5177407
3CRF Probe	H40442LP	5196216
11L Probe	H40412LY	5172240

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.

Podle ověřovací knihy Obecního úřadu Ledce
poř. č. vidimace 116/09
tento úplný/á-částičný/á opis/kopie,
obsahující 2 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byl/a pořízen/a a tato listina je
prvopisem
ověřenou vidimovanou listinou
opisem nebo kopií pořízenou ze spisu
stejnopisem 2 stran
obsahujícími 2 stran.
V Ledcích dne: 21. 7. 2009
Jaromír MALÝ
Jméno a příjmení ověřující osoby





PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

(podle ustanovení Směrnice 93/42/EHS o prostředcích zdravotnické techniky)

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

Odpovědný zástupce pro EU
GE Medical Systems S.C.S.
283 Rue de la Minière
78533 BUC CEDEX
Francie

prohlašujeme na naši výhradní zodpovědnost, že výrobek skupiny IIa

Diagnostické ultrazvukové zařízení a systém

LOGIQ S6

(viz přiložený dodatek č. 1),

Definice, jak je uvedena v kódu GMDN – ISO/TS 40761

jehož se toto prohlášení týká, je ve shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují (Příloha I Směrnice 93/42/EHS o prostředcích zdravotnické techniky).

Tato shoda se opírá o následující položky:

- Informace obsažené v dokumentech:
Soubor historie koncepčního vývoje
„**Technical File for LOGIQ S6**“ (Technická dokumentace pro výrobek LOGIQ S6),
Ref. číslo: MTR-SREUS-Z048, Rev. 6, datum: 06. listopadu 2007
k výrobku, jehož se toto potvrzení týká.
- Certifikát ES: schválení systému zajištění celkové jakosti (Příloha II Směrnice 93/42/EHS o prostředcích zdravotnické techniky) vydaný společností G-MED (notifikovaný orgán č. 0459):
Certifikát č.: **0002/B2P3/5**.

Dne: 07. listopadu 2007
Tokio, Japonsko, 07. listopadu 2007
Hino-shi, Tokyo, Japonsko

podpis nečitelný
Daisuke TANAKA
Ředitel, Q&E System Group
Zajištění jakosti a tvorba norem
GE Yokogawa Medical Systems

Toto Prohlášení o shodě ES nahrazuje předchozí Prohlášení ze dne 11. září 2007.

Pozn.: formulář podle EN45014, přílohy A
Ref. číslo: 2124959DDW, revize 4

**DODATEK Č. 1 (1/1) K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ZE DNE 07. LISTOPADU 2007****Diagnostické ultrazvukové zařízení a systém LOGIQ S6**

<u>Soubor ovládacích panelů</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Číslo modelu</u>
LOGIQ S6 (CRT)	H41902LP	5165990-8
LOGIQ S6 (CRT, vysoký)	H41902LR	5165990-9
LOGIQ S6 (LCD)	H41902LW	5165848-8
LOGIQ S6 (LCD, vysoký)	H41902LY	5165848-9
LOGIQ S6 (LCD)	H45922LD	5265960-4
LOGIQ S6 (LCD, vysoký)	H45922LE	5265960-5
<u>Ultrazvukový snímač</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Číslo modelu</u>
Sonda 3C	H40412LB	2286354
Sonda 3.5C	H4901PE	2050357
Sonda 5C	H40412LA	2294516
Sonda E8C	H40412LE	2294641
Sonda 7L	H40412LF	2294521
Sonda 10L	H40412LG	2294523
Sonda 3S	H4701SZ	2323337
Sonda 10S	H4901PC	2298589
Sonda M7C	H40412LC	2294514
Sonda M12L	H40412LD	2294511
Sonda P2D	H4830JE	TE100024
Sonda P6D	H4830JG	TQ100002
Sonda i12L	H4012L	2264883
Sonda 3,5CS	H40412LK	2051858
Sonda 8C	H40412LJ	2348095
Sonda M3S	H45011SZ	2295649
Sonda 7S	H40422LB	2347471
Sonda BE9C	H40412LW	2389382
Sonda T739	H40212LM	2259246
Sonda 4C	H4904PC	2401359
Sonda 12L	H40412LH	2295377
4D3C-L	H44801G	KTI195894
4D10L	H44801GB	KTI156837
Sonda 6T	H45001YD	KN100068
	H45521DX	KN100092
Sonda 4DE7C	H44801GA	5121650
Sonda 9L	H40412LT	5177407
Sonda 3CRF	H40442LP	5196216
Sonda 11L	H40412LY	5172240

Poznámka: „X“ je variabilní alfanumerická přípona, která představuje menší obměny v provedení, které nijak neovlivňují shodu se základními požadavky.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 1. 3. 2004, č.j. Spr. 3235/2003, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým č. ...2870...deníku.

Odměnu účtuji za stran.

Brno 27.7.2009

Mgr. Linda Miřková

