



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC Annex II
and of the directive 2011/65/EU)

We

Manufacturer
GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea

EU Authorized Representative
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Equivalent to
65-1, Sangdaewon-dong,
Jungwon-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do 462-120, Korea

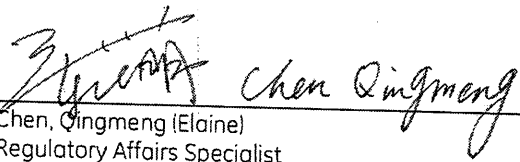
Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

LOGIQ S8 including accessories and components
Ref. See addendum
GMDN Code: **40761**
UMDNS Code: **15-976**
Classification rule (93/42/EC Annex IX): **Rule 10**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical documentation ref.: DOC0940871 / DHF ref.: DOC1435945, of the product to which this declaration relates.


Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

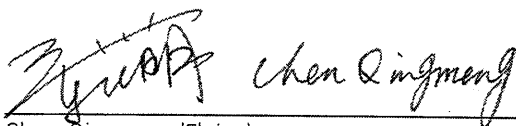
18-Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by GMED (Notified Body n° 0459)
Certificate N °7697
- (If applicable) List of harmonized standards applied for CE marking
 - EN 60601-1: 2006 / AC: 2010
 - EN 60601-1-2 : 2007 / AC: 2010
 - EN 60601-1-6 : 2010
 - EN 60601-2-37 : 2008
 - EN 62304 : 2006 / AC: 2008
 - EN ISO 13485 : 2012 / AC: 2012
 - EN ISO 14971 : 2012
 - EN 62366 : 2008
 - EN 980 : 2008
 - EN 1041 : 2008

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated **26-Jan-2015**.



Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

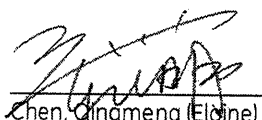
18-Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY
dated 18-September-2015

Product Description	Catalog Number
Ultrasound console	
LOGIQ S8	Version: R3 Hcat: H46472LP GPN/REF: 5669845
Transducers	
C1-5-D Convex Transducer	H40452LE
IC5-9-D Microconvex Intracavitary Transducer	H40442LK
9L-D Linear Transducer	H40442LM
ML6-15-D Matrix Linear Transducer	H40452LG
L8-18i-D Linear Transducer	H40452LL
M5S-D Sector Transducer	H45551NH
S4-10-D Sector Transducer	H45302LA
P2D 2 MHz CW Pencil Probe	H4830JE
P6D 6MHz CW Pencil Probe	H4830JG
3SP-D PHASED ARRAY PROBE	H48681AZ
11L-D PROBE	H40432LN
RAB6-D Probe	H48681MG
RIC 5-9-D 4D Intracavitary Transducer	H48651MS
S1-5-D Probe	H4913SD
6Tc-RS Probe	H45551ZE
C2-6b-D probe	H46332LW
10C-D probe	H46342LA
6S-D Probe	H45021RR
C2-9-D Probe	H40462LN
C1-6-D Probe	H40472LT
C2-7-D Probe	H46422LM
C3-10-D Probe	H40482LB
L3-9i-D Probe	H4915IO
L3-12-D Probe	H48062AA
RSP6-16-D Probe	H48651MR
BE9CS-D Probe	H40482LE
P8D Probe	H46312LZ
ECG module	
ECG Module (without ECG cables)	H45302LB
ECG Cables IEC	H45302LZ
Biopsy Bracket	
9L-D Multi angle Biopsy Starter Kit	H4906BK
C1-5-D Multi angle Biopsy Starter Kit	H40432LE
ML6-15-D Multi angle Biopsy Starter Kit	H40432LJ

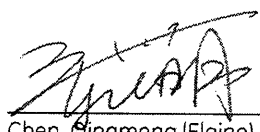

Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

18-Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



IC5-9-D Disposable Biopsy kit	E8385MJ
IC5-9-D Reusable Biopsy Kit	H40412LN
3CRF Biopsy Starter Kit - 13.1cm	H40442LR
3CRF Multiline Biopsy Starter Kit - 2.7 and 13.1cm	H40452LP
12L-RS MULTI BIOPSY GUIDE	H40432LC
S1-5 Multi Angle Biopsy Starter Kit	H4908SD
C2-9-D Biopsy Starter Kit	H4913BA
RAB-6 Multi Angle Biopsy Kit	H48681ML
RIC5-9-D Reusable Biopsy Kit	H46721R
C2-6b Integrated Needle Guide	H46332LY
C1-6-D Multi Angle Biopsy Starter Kit	H4913BB
C2-7 Biopsy Kit	H40482LK
C2-7 Biopsy Kit Stainless	H40482LL
L3-12-D Multi Angle Biopsy Starter Kit	H48302AA
RSP6-16-D Biopsy Starter Kit	H47001AD
BE9C/BE9CS reusable	E8387MA
BE9C/BE9CS Disposal	E8387M
Biopsy Bracket with V-nav sensor sockets	
9L-D V Nav Bracket Starter Kit	H4908NB
C1-5-D V Nav Bracket Starter Kit	H40432LF
ML6-15-D V Nav Bracket Starter Kit	H40432LK
S1-5 V Nav Bracket	H4908ND
V-nav bracket for sensors	
S4-10 V Nav Bracket	H4908NN
IC5-9 V Nav Bracket	H4908NF
3CRF V Nav Bracket	H40452LK
L8-18i V Nav Bracket	H4908NH
M55 V Nav Bracket	H4908NM
C2-9 C1-6 Vnav Bracket	H4913NK
C1-5 Vnav only bracket	H4913NL
C2-6b-D V-Nav Sensor Holder	H46332LZ
C2-7 Vnav Bracket	H40482LM
C3-10-D Vnav Bracket	H40482LF
3CRF V Nav Bracket	H40482LH
Software options	
Auto IMT	H45342LB
B-Flow	H45342LC
LS8 HRES CONTRAST UPGRADE	H45342LT
Coded Contrast Imaging	H45342LD
DICOM	H45342LF
Strain Elastography	H45342LG
Elasto QA	H45342LH
Flow QA	H45342LJ
LOGIQView	H45342LK
Report Writer	H45342LL
Scan Assistant	H45342LM

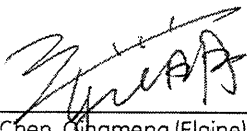
 *Chen Qingmeng*
Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

18-Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



Stress Echo	H45342LN
TVI (Tissue Velocity Imaging)	H45342LP
LS8 Advanced Probes	H46342LN
Auto EF	H46342LF
Breast Productivity Package	H46342LK
B-Steer+	H46342LR
Compare Assistant	H46342LL
Measure Assistant - Breast	H46342LH
Measure Assistant - OB	H46342LJ
Thyroid Productivity Package	H46342LM
TUI (Thomographic Ultrasound)	H46342LB
VCI Static	H46342LD
VOCAL_IJ	H46342LC
Shear wave Elastography	H46482LA
Software DVR	H46472LZ
Parametric Imaging	H46482LM
Hardware options	
R3 Realtime 4D	H46482LF
Pencil Probe CW HW Kit	H45302LJ
R3 CW Doppler Kit	H46482LH
Probe holder adapter for small probes	H45302LS
LOGIQ HIGH CABINET	H45302LC
LOGIQ MID CABINET	H45302LD
LOGIQ LOW CABINET	H45302LE
LOGIQ SIDE CABINET	H45302LF
LOGIQ DRAWER	H45302LG
Side Tray	H45302LH
USB 3 Pedal Foot Switch	H46732LF
LS8 Endocavity probe holder	H45302LK
LS8 Side Probe Holder	H45302LL
PROBE CABLE HANGER	H44412LA
Power Assistant Hardware	H46352LB
Battery Pack for Power Assistant	H46352LC
TEE RS-DLP Adapter	H46352LK
Wireless LAN	H46352LD
UVC-S200 Kit	H46482LK
On board installation kit	H46352LG
Isolated USB connector	H46972LZ
PYXIS PRINTER INSTALL KIT	H45342LS
UP-D898 BW Printer Kit	H46992LS
UP-D25MD PRINTER	H44642LW
LOGIQ Inkjet Report Printer	H4915RP
R3 Vnav kit with SW key	H46482LB
VNav NT Storage Insert Kt	H4913NS
Volume Navigation Stand	H4908NS
V Nav Needle Tracking	H4910NT

 Chen Qingmeng

Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

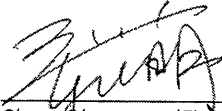
18-Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



VirtuTRAX	H4910NY
Virtual Tracker Sensor	H4911NG
VNav eTRAX 18/20g st kt	H4913NT
eTRAX Needle System Starter Kit - 12 GA	H4913NU
eTRAX Needle System Starter Kit - 14 GA	H4913NV
VNav Active Tracker kit	H4913AT
VNav MR Active Tracker	H4915MT
LS8 GREEK KBD	H45302LM
LS8 NORWEGIAN KBD	H45302LN
LS8 RUSSIAN KBD	H45302LP
LS8 SWEDISH KBD	H45302LR
DESTINATION SET UK	H46712LM
DESTINATION SET ISRAEL	H46712LR
DESTINATION SET DENMARK	H46712LT
DESTINATION SET ITALY	H46722LD
DESTINATION SET SWISS	H46712LS
Power Cord 220V for EU	H46342LZ

End of Document

 Chen Qingmeng

Chen, Qingmeng (Elaine)
Regulatory Affairs Specialist

18 Sep-2015
Date: 18-Sep-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea

[logo společnosti]

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(Podle ustanovení Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních Příloha II
a Směrnice 2011/65/EU)

My
Výrobce
GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

Pověřený zástupce EU
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Francie

což je ekvivalentní s
65-1, Sangdaewon-dong,
Jungwon-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do 462-120, Korea

Prohlašujeme na svou vlastní zodpovědnost, že zařízení třídy IIa:

LOGIQ S8 včetně příslušenství a komponent
Viz příloha
Kód GMDN: **40761**
Kód UMDNS: **15-976**
Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): **Pravidlo 10**

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje příslušné požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních a požadavky směrnice 2011/65/EU o omezeních používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- Informace uvedené v dokumentech:
Technická dokumentace Zn.: DOC0940871 / DHF zn.: DOC1435945 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.

[nečitelný podpis]
Chen Qingmeng (Elaine)
Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

[logo společnosti]

GE Healthcare

- Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností *GMED* (Notifikovaný orgán č. 0459) 2014 Certifikát č. 7697
- Případný seznam harmonizovaných norem aplikovaných pro značení CE:
 - o EN 60601-1 : 2006 : AC : 2010
 - o EN 60601-1-2 : 2007 AC : 2010
 - o EN 60601-1-6 : 2010
 - o EN 60601-2-37 : 2008
 - o EN 62304 : 2006 / AC : 2008
 - o EN ISO 13485 : 2012 / AC : 2012
 - o EN ISO 14971 : 2012
 - o EN 62366 : 2008
 - o EN 980 : 2008
 - o EN 1041 : 2008

Toto ES prohlášení os hodě nahrazuje předchozí prohlášení ze dne **26. ledna 2015**.

[nečitelný podpis]

Chen Qingmeng (Elaine)

Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

[logo společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ze dne 18. září 2015

POPIS PRODUKTU	Katalogové číslo
Ultrazvuková konzola	
LOGOQ S8	Verze: R3 Hcat: H46472LP GPN/REF: 5669845
Měníče	
Konvexní měnič C1-5-D	
Mikrokonvexní intrakavitální měnič IC5-9-D	H40452LE
Lineární měnič 9L-D	H40442LK
Maticový lineární měnič ML6-15-D	H40442LM
Lineární měnič L8-18i-D	H40452LG
Sektorový měnič M5S-D	H40452LL
Sektorový měnič S4-10-D	H45551NH
Tužková sonda P2D 2 MHz	H45302LA
Tužková sonda P6D 6 MHz	H4830JE
SKUPINOVÁ SONDA 3SP-D	H4830JG
SONDA 11L-D	H48681AZ
Sonda RAB6-D	H40432LN
Intrakavitální měnič RIC 5-9-D 4D	H48681MG
Sonda S1-5-D	H48651MS
Sonda 6Tc-RS	H4913SD
Sonda C2-6b-D	H45551ZE
Sonda 10C-D	H46332LW
Sonda 6S-D	H46342LA
Sonda C2-9-D	H45021RR
Sonda C1-6-D	H40462LN
Sonda C2-7-D	H40472LT
Sonda C3-10-D	H46422LM
Sonda L3-9i-D	H40482LB
Sonda L3-12-D	H4915IO
Sonda RSP6-16-D	H48062AA
Sonda BE9CS-D	H48651MR
Sonda P8D	H40482LE
	H46312LZ
Modul EKG	
Modul EKG (bez EKG kabelů)	
EKG kabely IEC	H45302LB
Konzola biopsie	
Iniciační souprava více úhlové biopsie 9L-D	H4906BK
Iniciační souprava více úhlové biopsie C1-5-D	H40432LE
Iniciační souprava více úhlové biopsie ML6-15-D	H40432LJ

[nečitelný podpis]

Chen Qingmeng (Elaine)

Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

[logo společnosti]

GE Healthcare

Souprava biopsie na jedno použití IC5-9-D	E8385MJ
Souprava biopsie na více použití IC5-9-D	H40412LN
Iniciační souprava biopsie - 13,1 cm 3CRF	H40442LR
Víceřádková iniciační souprava biopsie - 2,7 a 13,1 cm	H40452LP
POMŮCKA MULTI BIOPSIE 12L-RS	H40432LC
Iniciační souprava multi biopsie S1-5	H4908SD
Iniciační souprava biopsie C2-9-D	H4913BA
Souprava více úhlové biopsie RAB-6	H48681ML
Souprava biopsie na více použití RIC5-9-D	H46721R
Pomůcka integrované jehly C2-6b	H46332LY
Iniciační souprava více úhlové biopsie C1-6-D	H4913BB
Souprava biopsie C2-7	H40482LK
Souprava biopsie nerez C2-7	H40482LL
Iniciační souprava více úhlové biopsie L3-12-D	H48302AA
Iniciační souprava biopsie RSP6-16-D	H47001AD
BE9C/BE9CS na více použití	E8387MA
BE9C/BE9CS na jedno použití	E8387M
Konzola biopsie se zásuvkami V-nav senzorů	
Iniciační souprava konzoly V Nav 9L-D	H4908NB
Iniciační souprava konzoly V Nav C1-5-D	H40432LF
Iniciační souprava konzoly V Nav ML6-15-D	H40432LK
Konzola V Nav S1-5 V	H4908ND
Konzola V-nav pro senzory	
Konzola V Nav S4-10	H4908NN
Konzola V Nav IC5-9	H4908NF
Konzola V Nav 3CRF	H40452LK
Konzola V Nav L8-18i	H4908NH
Konzola V Nav M5S	H4908NM
Konzola V Nav C2-9 C1-6	H4913NK
Konzola pouze pro Vnav C1-5	H4913NL
Držák senzoru V-nav C2-6b-D	H46332LZ
Konzola Vnav C2-7	H40482LM
Konzola Vnav C3-10-D	H40482LF
Konzola Vnav 3CRF	H40482LH
Softwarové možnosti	
Auto IMT	H45342LB
B-Flow	H45342LC
UPGRADE LS8 HRES KONTRAST	H45342LT
Zobrazování kódovaným kontrastem	H45342LD
DICOM	H45342LF
Strain Elastography	H45342LG
Elasto QA	H45342LH
Flow QA	H45342LJ
LOGIQView	H45342LK
ReportWriter	H45342LL
Asistent skenu	H45342LM

[nečitelný podpis]

Chen Qingmeng (Elaine)

Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

[logo společnosti]

GE Healthcare

Stress Echo	
TVI (Zobrazování rychlosti tkáně)	H45342LN
Rozšířené sondy LS8	H45642LP
Auto EF	H46342LN
Balík produktivity prs	H456342LF
B-Steer+	H46342LK
Asistent srovnávání	H46342LR
Asistent měření - prs	H46342LL
Asistent měření - OB	H46342LH
Balík produktivity štítná žláza	H46342LJ
TUI (Tomografický ultrazvuk)	H46342LM
VCI Static	H46342LB
VOCAL_II	H46342LD
Elastografie příčného vlnění	H46342LC
Software DVR	H46482LA
Parametrické zobrazování	H46472LZ
Hardwarové možnosti	H46482LM
R3 Realtime 4D	
Souprava CW HW tužkové sondy	H46482LF
Souprava Doppler R3 CW	H45302LJ
Adaptér držáku sondy pro malé sondy	H46482LH
LOGIQ VYSOKÁ SKŘÍŇKA	H45302LS
LOGIQ STŘEDNÍ SKŘÍŇKA	H45302LC
LOGIQ NÍZKÁ SKŘÍŇKA	H45302LD
LOGIQ BOČNÍ SKŘÍŇKA	H45302LE
LOGIQ ZÁSUVKA	H45302LF
Postranní přihrádka	H45302LG
USB 3 nožní přepínač	H45302LH
Držák endokavitální sondy LS8	H46732LF
Držák boční sondy LS8	H45302LK
ZÁVĚS NA KABEL SONDY	H45302LL
Hardware asistenta napájení	H44412LA
Souprava baterií pro asistenta napájení	H46352LB
Adaptér TEE RS-DLP	H46352LC
Bezdrátová LAN	H46352LK
Souprava UVC-S200	H46352LD
Palubní instalační souprava	H46482LK
Izolovaný konektor USB	H46352LG
INSTALAČNÍ SOUPRAVA TISKÁRNY PYXIS	H46972LZ
Souprava ČB tiskárny UP-D898	H45342LS
TISKÁRNA UP-D25MD	H46992LŞ
LOGIQ inkoustová tiskárna zpráv	H44642LW
Souprava R3 Vnav se SW klíčem	H4915RP
Souprava vkládací paměti Vnav NT	H46482LB
Stojan Volume Navigation	H4913NS
Sledování jehly V Nav	H4908NS
	H4910NT

[nečitelný podpis]

Chen Qingmeng (Elaine)

Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
 Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika

[logo společnosti]

GE Healthcare

VirtuTRAX	H4910NY
Čidlo active tracker	H4911NG
Vnav eTRAX 18/20g st kt	H4913NT
Inicializační souprava systému jehly eTRAX - 12 GA	H4913NU
Inicializační souprava systému jehly eTRAX - 14 GA	H4913NV
Souprava active tracker Vnav	H4913AT
Vnav MR Active Tracker	H4915MT
LS8 ŘECKÁ KLÁVECNICE	H45302LM
LS8 NORSKÁ KLÁVECNICE	H45302LN
LS8 RUSKÁ KLÁVECNICE	H45302LP
LS8 ŠVÉDSKÁ KLÁVECNICE	H45302LR
DESTINAČNÍ SOUPRAVA GB	H46712LM
DESTINAČNÍ SOUPRAVA IZRAEL	H46712LR
DESTINAČNÍ SOUPRAVA DÁNSKO	H46712LT
DESTINAČNÍ SOUPRAVA ITÁLIE	H46722LD
DESTINAČNÍ SOUPRAVA ŠVÝCARSKO	H46712LS
Napájecí šňůra 220 V pro EU	H46342LZ

Konec dokumentu

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický 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 1973 deníku. Podpis tlumočnicka




[nečitelný podpis]

Chen Qingmeng (Elaine)

Specialista na záležitosti regulace

Datum: 18. září 2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do 462-120, Korejská republika