



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### EG Konformitätserklärung

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU  
gemäß den Vorschriften der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II und der Richtlinie 2011/65/EU  
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

We/ Wir

Manufacturer / Herstelle

EU Authorized Representative/Autorisierter EU-Vertreter:

**GE Medical Systems (China) Co., Ltd.**

No. 19, Changjiang Road WuXi National Hi-Tech Development Zone  
Jiangsu, P.R. China 214028

**GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH**

Munzinger Strasse 5, D-79111  
Freiburg, Germany

**DIMDI No. : DE/0000012013**

Manufacturing Sites

**1, GE Medical Systems (China) Co., Ltd.**

No. 19, Changjiang Road, WuXi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, P.R. China 214028

**2, GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC**

9900W. Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, USA

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

**LOGIQ e Ultrasound System**

Ref: see addendum

GMDN Code: **40761**

UMDNS-Code: **15976;**

Technical File/Technisches Dossier: **DOC1440607**

*Classification rule (93/42/EC Annex IX) / Klassifizierungsregel (93/42/EG Anhang IX): 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.

auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten, entspricht der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe.

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

- Information included in the documents/ *Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:*  
Technical Documentation/ *Technisches Dossier* Ref./ *réf.:* **DOC1440607**, of the product to which this declaration relates/*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/EG-Zertifikat: *Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body 0197) on 2014 Nov. 07 / Certificate N° < HD 60094311 0001>*
- List of harmonized standards applied for CE marking / *Liste der harmonisierten Normen, die für die CE-Kennzeichnung angewendet wurden*
  1. EN 60601-1:2006+A11:2011 Medical electrical equipment –Part 1: General requirement for safety.
  2. EN 60601-1-2: 2007 + C1:2010 Medical electrical equipment –Part 1-2 : General requirements for safety –Collateral standard : Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests.
  3. EN 55011: 2007+A2:2007/CISPR 11:209, Group 1, Class A Industrial, Scientific and medical equipments for the safety of Ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
  4. EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
  5. EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
  6. EN62304:2006+C1:2008 Medical device software — Software life-cycle processes
  7. EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices
  8. EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
  9. EN ISO 15223:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
  10. EN ISO10993-1: 2009 Biological evaluation of medical device, Evaluation and test

Wuxi, 14th-August-2015

高干

Gao Gan  
Safety Regulatory Engineer





ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY/ date: 14th-August-2015  
 ERGÄNZUNG ZUR KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG dated/datiert: 14th-August-2015

Product Description/ Produktbezeichnung	Catalog Designation/Katalogbezeichnung
<b>LOGIQ e Configuration</b>	
	LER6021, LER6022, LER6023, LER6024, LER6025, LER6026, LER6027, LER6028, LER6029, LER6030
LOGIQ e R6	
LOGIQ e R6 Console_USA Version	H48322AA
LOGIQ e R6 Console_Generic Version	H48322AB
LOGIQ e R6 Console_Korea Version	H48322AC
LOGIQ e R6 Console_China Version	H48322AD
LOGIQ e R6 Console_Canada Version	H48322AE
LOGIQ e R6 Console_CKD Version	H48322AF
Le R6 Vet Generic Version	H48352AA
Le R6 Vet US Version	H48352AB
LOGIQ e R7	384261WX4
LOGIQ e R7 Basic console	H48362AA
LOGIQ e R7 US Basic console	H48382AY
LOGIQ e R7 USA made console	H48382AT
LOGIQ e R7 Wuxi made console	H48382AW
LOGIQ e R7 Vet Generic Version	H48392AN
LOGIQ e R7 Vet kits	H48392AL
LOGIQ e R7 Vet Japan Version	H48392AK
Docking Cart	LER6DC001, LER6DC002, LER6DC003, LER6DC004, LER6DC005, LER6DC006, LER6DC007, LER6DC008, LER6DC009
<b>Probe</b>	
C1-5-RS Probe	H40462LA
8C-RS Probe	H40402LS
E8C-RS Probe	H40402LN
3Sc-RS Probe	H45041DL
6S-RS Probe	H45021RP
9L-RS Probe	H40442LL
12L-RS Probe	H40402LY
L4-12t-RS Probe	H48062AB
L4-12t-RS	ENG014, ENG015, ENG016, ENG017, ENG018
L8-18i-RS Probe	H40462LF
L10-22-RS Probe	H48312AH
L10-22-RS	ENG023, ENG024, ENG025, ENG026,
6Tc-RS	H45551ZE
4C-RS	H4000SR
LK760-RS	H44901AF
<b>Biopsy Kit</b>	
Biopsy Kit for E8C-RS	E8385MJ
Biopsy Kit for E8C-RS, Reusable	H40412LN
Biopsy Kit for 12L-RS	H40432LC
Biopsy Kit for 9L-RS	H4906BK



12L Transverse Bracket	H48392LL
Infinite 12L Biopsy Kit	H48392LT
Biopsy Kit for 3Sc-RS	H46222LC
Biopsy Kit for C1-5-RS	H40432LE
Biopsy Kit for 4C-RS	E8385NA
<b>Software option</b>	
LOGIQ e DICOM Option	H41652LP
LOGIQ e LOGIQview Option	H41642LK
LOGIQ e CM & AMM/CMM Option	H41652LN
LOGIQ e 3D Option	H41642LH
LOGIQ e Needle Option	H48012LF
LOGIQ e TVI/TVD Option	H48322AK
LOGIQ e Auto IMT Option	H48592LW
LOGIQ e eSmart Trainer Option	H48592LT
LOGIQ e eSmart Trainer Japan Option	H48992LP
LOGIQ e Stress Echo Option	H48602LC
LOGIQ e Color Quantification Option	H48792LH
LOGIQ e Follow Up Option	H48792LG
LOGIQ e High-Res PDI Option	H48322AL
LOGIQ e Ophthalmic Option	H48322AM
<b>Manual and Release Note</b>	
Le 8.x.x BUM+RN English Version	H48322AN
Le 8.x.x BUM+RN French Version	H48322AP
Le 8.x.x BUM+RN Spanish Version	H48322AR
Le 8.x.x BUM+RN German Version	H48322AS
Le 8.x.x BUM+RN Italian Version	H48322AT
Le 8.x.x BUM+RN Brazilian Portuguese Version	H48322AW
Le 8.x.x BUM+RN Japanese Version	H48322AY
Le 8.x.x BUM+RN Chinese Version	H48322AZ
Le 8.x.x UG+RN English Version	H48332AA
Le 8.x.x UG+RN Dutch Version	H48332AB
Le 8.x.x UG+RN Estonian Version	H48332AC
Le 8.x.x UG+RN Chinese Version	H48342AY
Le 8.x.x UG+RN Swedish Version	H48332AD
Le 8.x.x UG+RN Korean Version	H48332AE
Le 8.x.x UG+RN Russian Version	H48332AF
Le 8.x.x UG+RN Polish Version	H48332AG
Le 8.x.x UG+RN Greek Version	H48332AH
Le 8.x.x UG+RN Hungarian Version	H48332AJ
Le 8.x.x UG+RN Slovakian Version	H48332AK
Le 8.x.x UG+RN Czech Version	H48332AL
Le 8.x.x UG+RN Turkish Version	H48332AM
Le 8.x.x UG+RN Danish Version	H48332AN
Le 8.x.x UG+RN Norwegian Version	H48332AP
Le 8.x.x UG+RN Finnish Version	H48332AR
Le 8.x.x UG+RN Bulgarian Version	H48332AS
Le 8.x.x UG+RN Romanian Version	H48332AT
Le 8.x.x UG+RN Croatian Version	H48332AW
Le 8.x.x UG+RN Lithuanian Version	H48332AY
Le 8.x.x UG+RN Latvian Version	H48332AZ
Le 8.x.x UG+RN Serbian Version	H48342AA





Le 8.x.x UG+RN European Portuguese Version	H48342AB
Le 8.x.x UG+RN Indonesian Version	H48342AC
Le 8.x.x UG+RN Traditional Chinese Version	H48342AJ
Le 8.x.x UG+RN Ukrainian Version	H48332AK
Le 8.x.x Advanced Reference Manual	H48342AD
Le 8.x.x Basic Service Manual	H48342AE
Le R8.x.x Manual CD	H48342AF
AIUM Booklet	H48542LD
Le 8.x.x Advanced Reference Manual French	H48342AL
Le R7 BUM+RN English Version	H48362AH
Le R7 BUM+RN French Version	H48362AJ
Le R7 BUM+RN Spanish Version	H48362AK
Le R7 BUM+RN German Version	H48362AL
Le R7 BUM+RN Italian Version	H48362AM
Le R7 BUM+RN Brazilian Portuguese Version	H48362AN
Le R7 BUM+RN Japanese Version	H48362AP
Le R7 BUM+RN Chinese Version	H48362AR
LOGIQ e R7 UG+RN English Version	H48362AS
Le R7 UG+RN Dutch Version	H48362AT
Le R7 UG+RN Estonian Version	H48362AW
Le R7 UG+RN Chinese Version	H48362AY
Le R7 UG+RN Swedish Version	H48362AZ
Le R7 UG+RN Traditional Chinese Version	H48372AA
Le R7 UG+RN Korean Version	H48372AB
Le R7 UG+RN Russian Version	H48372AC
Le R7 UG+RN Polish Version	H48372AD
Le R7 UG+RN Greek Version	H48372AE
Le R7 UG+RN Hungarian Version	H48372AF
Le R7 UG+RN Slovakian Version	H48372AG
Le R7 UG+RN Czech Version	H48372AH
Le R7 UG+RN Turkish Version	H48372AJ
Le R7 UG+RN Danish Version	H48372AK
Le R7 UG+RN Norwegian Version	H48372AL
Le R7 UG+RN Finnish Version	H48372AM
Le R7 UG+RN Bulgarian Version	H48372AN
Le R7 UG+RN Romanian Version	H48372AP
Le R7 UG+RN Croatian Version	H48372AR
Le R7 UG+RN Lithuanian Version	H48372AS
Le R7 UG+RN Latvian Version	H48372AT
Le R7 UG+RN Serbian Version	H48372AW
Le R7 UG+RN European Portuguese Version	H48372AY
Le R7 UG+RN Ukrainian Version	H48372AZ
Le R7 UG+RN Indonesian Version	H48382AA
Le R7 UG+RN Kazakh Version	H48382AB
Le R7 Advanced Reference Manual	H48382AC
Le R7 Advanced Reference Manual French version	H48382AD
Le R7 Basic Service Manual	H48382AE
Le R9.x.x Manual CD	H48382AF
E8C-RS OP Manuals - English	H44801GK
E8C-RS OP Manuals - French	H44801GL
E8C-RS OP Manuals - Spanish	H44801GM



E8C-RS OP Manuals - German	H44801GN
E8C-RS OP Manuals - Italian	H44801GP
E8C-RS OP Manuals - Portuguese	H44801GR
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - English	H40411L
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - French	H40411LA
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - Spanish	H40411LB
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - German	H40411LC
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - Italian	H40411LD
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - Portuguese	H40411LE
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - Japanese	H40411LF
E8C-RS Re-Usable Biopsy Manuals - Chinese	H40411LG
<b>Cart</b>	
Docking cart	H48312AG
Docking cart w/3 probe Box	H48352AE
3 probe Box	H48312AK
Le R6 Tall Cart w 3PP	H48352AF
Advanced Isolation Cart (110)	H48352AL
Advanced Isolation Cart (220)	H48352AM
Shelf for Color Printer	H48312AL
Extended Life Battery Option	H48312AJ
Printer DCAC Adapter Kits	H48312AP
A-Icart Basket Kits	H48352AN
A-Icart Drawer Kits	H48352AP
A-Icart 3-probe Box kits	H48352AR
Isolation Cart (110)	H48342AS
Isolation Cart (220)	H48342AT
<b>Battery &amp; Power Cable</b>	
LOGIQ e Battery Pack	H48312AR
AC/DC Power Adapter without Power Cord	H48312AS
AC/DC Power Cable (USA) 100V~120V	H48482AL
AC/DC Power Cable (Argentina)	H48482AC
AC/DC Power Cable (China) 220V~240V	H48482AK
AC/DC Power Cable (Japan) 100V~120V	H48482AB
AC/DC Power Cable (Australia) 220V~240V	H48482AE
AC/DC Power Cable (India/South Africa) 220V~240V	H48482AH
AC/DC Power Cable (Continental Europe, German Type) 220V~240V	H48482AF
AC/DC Power Cable (UK/Ireland)	H48482AG
AC/DC Power Cable (Denmark)	H48482AM
AC/DC Power Cable (Israel)	H48482AJ
AC/DC Power Cable (Switzerland)	H48482AD
AC/DC Power Cable (Brazil)	H48482AN
<b>Accessories</b>	
LITEON eBAU108 DVDRW Kit	H48492AM
SONY UP-D25MD Color Printer USA Kit	H48542LZ
SONY UP-D25MD Color Printer EUP Kit	H48552LA
SONY UP-D25MD Color Printer CHN Kit	H48542LY
SONY UP-D25MD Color Printer JPN Kit	H48552LB
SONY UP-D25MD Color Printer BRA Kit	H48312AN
Sony UPP-110HG B/W Printer Paper 1 Roll	H41402LS
SONY UP-D898MD BW Printer USA Kit	H48492AF



SONY UP-D898MD BW Printer Europe Kit	H48492AG
SONY UP-D898MD BW Printer China Kit	H48492AH
SONY UP-D898MD BW Printer Japan Kit	H48492AJ
SONY UP-D898MD BW Printer Brazil Kit	H48492AK
ECG Module (AHA)	H41852LK
ECG Module (IEC)	H41852LL
ECG ASSY w/ Chinese Label	H41852LM
SKD ECG ASSY (for EU and Asia)	H41682LW
LOGIQ e and Vivid e Carrying Case	H41652LC
LOGIQ e and Vivid e Soft Shoulder Bag	H48292LC
LOGIQ e and Vivid e Protect Film	H48092LL
LOGIQ e A/N Key Film - Russian	H48312AA
LOGIQ e A/N Key Film - Danish	H48312AB
LOGIQ e A/N Key Film - Norwegian	H48312AD
LOGIQ e A/N Key Film - Swedish_Finnish	H48312AE
LOGIQ e Keyboard Film - French	H48312AZ
LOGIQ e Keyboard Film - Blank	H48482AS
LOGIQ e CWD Kit	H48312AM
Ultrasound Trans Gel	H48492AL
Barcode Reader(Honeywell1900)	H48872LG
Wireless Adapter WNA3100	H48902LK
USB Memory Stick	H48962LC
Programmable Footswitch	H41642LS
Le R6 Vet Upgrade Kits	H48352AC
Le R6-R7 Upgrade Kits	H48362AG





## Revision History:

Rev	Rev Date	Author	Description
1	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Initial release for External Evaluation
2	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Update product configurations
3	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Update product configurations
4	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Correct Hcat# number mistake for L8-18i-RS
5	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Update product configurations
6	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Update manufacturing sites, use new template
7	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Add Le R7 for external evaluation
8	See Myworkshop	Xie Jian	Update the CE certificate number, add new printer, Update product configurations
9	See Myworkshop	Zhang Jiawei	Add Le R7 configurations
10	See Myworkshop	Gao Gan	<ul style="list-style-type: none"><li>● Add LeR7 Vet version</li><li>● Add Le R7 Basic Service Manual</li><li>● Correct the Hcat number for Docking cart w/3 probe Box, and 3 Probe Box</li><li>● Update Safety Regulatory Engineer name</li></ul>



[logo společnosti]

GE Healthcare

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

(Podle ustanovení směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS a směrnice 2011/65/EU)

My

Výrobce:  
**GE Medical Systems (Chine) Co., Ltd.**  
No. 19 Changjiang Road, WuXi National Hi-Tech Development Zone  
Jiangsu, Čínská lidová republika

Pověřený zástupce EU  
**GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH**  
Munzinger Strasse 5, D-79111  
Freiburg, Německo  
**DIMDI č.: DE/0000012013**

Výrobní závody

1. **GE Medical Systems (Chine) Co. Ltd.**

No. 19 Changjiang Road, WuXi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, Čínská lidová republika 214028

2. **GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC**

9900W Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, USA

prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

**LOGIQ e ultrazvukový systém**

Ref.: viz dodatek

kód GMDN: **40761**Kód UMDNS: **15976**

Technická složka: DOC1440607

*Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): 10*

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, které se na ně vztahují 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 technických dokumentech, složka konstrukční dokumentace zn.: DOC1440607 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
- Technická dokumentace zn.: DOC1440607 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje

[logo společnosti]

GE Healthcare

- Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností **TÜV Rheinland LGA Products GmbH** (Notifikovaný - orgán 0197), dne 7. listopadu 2014 Certifikát č. <HD 60094311 0001>
- Seznam harmonizovaných standardů aplikovaných pro značení CE:
  1. EN 60601-1:2006+A11:2011 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost.
  2. EN 60601-1-2:2007+C1:2010 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2 : Obecné požadavky na bezpečnost - vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita Požadavky a testy.
  3. EN 55011:2007+A2:2007/CISPR 11:209, Skupina 1, Průmyslová vědecká a zdravotnická zařízení třídy A pro bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a sledovacích zařízení.
  4. EN 606014-2-37:2008 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Konkrétní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a sledovacích zařízení.
  5. EN 62366:2008 Zdravotnická zařízení - aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení.
  6. EN 62304:2006+C1:2008 Zdravotnická zařízení - Procesy životního cyklu softwaru.
  7. EN ISO 14971:2012 Zdravotnická zařízení - aplikace rizikového inženýrství na zdravotnická zařízení.
  8. EN 1041:2008 Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení.
  9. EN ISO 15223:2012 Zdravotnická zařízení - Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, značení a informace, které se mají poskytovat - Část 1: Obecné požadavky.
  10. EN ISO10993-1:2009 Biologické vyhodnocování zdravotnických zařízení. Vyhodnocování a test

Wuxi, 14. srpna 2015

[nečitelný podpis]

Gao Gan  
Bezpečnostní regulační inženýr

[logo společnosti]

GE Healthcare

**DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 14. srpna 2015**

Popis výrobku	Katalogové označení
<b>Konfigurace LOGIQ e</b>	
LOGIQ e R6	LER6021, LER6022, LER6023, LER6024, LER6025, LER6026, LER6027, LER6028, LER6029, LER6030
LOGIQ e R6 konzole_verze USA	H48322AA
LOGIQ e R6 konzole_Genetická verze	H48322AB
LOGIQ e R6 konzole_verze_Korea	H48322AC
LOGIQ e R6 konzole_verze_Čína	H48322AD
LOGIQ e R6 konzole_verze_Kanada	H48322AE
LOGIQ e R6 konzole_verze_CKD	H48322AF
Le R6 Vet Generická verze	H48352AA
Le R6 Vet US verze	H48352AB
LOGIQ e R7	384261WX4
LOGIQ e R7 Základní konzole	H48362AA
LOGIQ e R7 US Základní konzole	H48382AY
LOGIQ e R7 konzole vyrobená USA	H48382AT
LOGIQ e R7 konzole vyrobená Wuxi	H48382AW
LOGIQ e R7 Generická konzole	H48392AN
LOGIQ e R7 Vet soupravy	H48392AL
LOGIQ e R7 verze Japonsko	H48392AK
Dokovací vozík	LER6DC001, LER6 DC002, LER6 DC003, LER6DC004, LER6DC005, LER6DC006, LER6 DC007, LER6DC008, LER6 DC009
<b>Sonda</b>	
Sonda C1-5RS	H40462LA
Sonda 8C-RS	H40402LS
Sonda E8C-RS	H40402LN
Sonda 3Sc-RS	H45041DL
Sonda 6S-RS	H45021RP
Sonda 9L-RS	H40442LL
Sonda 12L-RS	H40402LY
Sonda L4-12t-RS	H48062AB
L4-12t-RS	ENG014, ENG015, ENG016, ENG017, ENG018
Sonda L8-18i-RS	H40462LF
Sonda L10-22RS	H48312AH
L10-22RS	ENG023, ENG024, ENG025, ENG026
6Tc-RS	H45551ZE
4C-RS	H4000SR
LK760-RS	H44901AF
<b>Souprava biopsie</b>	
Souprava biopsie pro E8C-RS	E8385MJ
Souprava biopsie pro E8C-RS, na více použití	H40412LN
Souprava biopsie pro 12L-RS	H40432LC
Souprava biopsie pro 9L-RS	H4906BK



[Logo společnosti]

GE Healthcare

12L Příčná konzola	H48392LL
Infinite 12L souprava biopsie	H48392LT
Souprava biopsie pro 3Sc-RS	H46222LC
Souprava biopsie pro C1-5-RS	H40432LE
Souprava biopsie pro 4C-RS	E8385NA
<b>Softwarové možnosti</b>	
LOGIQ e možnost DICOM	H41652LP
LOGIQ e možnost LOGIQView	H41642LK
LOGIQ e možnost CM & AMM/CMM	H41652LN
LOGIQ e možnost 3D	H41642LH
LOGIQ e možnost Needle	H48012LF
LOGIQ e možnost TVI/TVD	H48322AK
LOGIQ e možnost Auto IMT	H48592LW
LOGIQ e možnost eSmart Trainer	H48592LT
LOGIQ e možnost eSmart Trainer Japonsko	H48992LP
LOGIQ e možnost Stress Echo	H48602LC
LOGIQ e možnost Color Quantification	H48792LH
LOGIQ e možnost Follow Up	H48792LG
LOGIQ e možnost High-Res PDI	H48322AL
LOGIQ e možnost Ophthalmic	H48322AM
<b>Manuály a poznámky k vydáním (Release Notes)</b>	
Le 8.x.x BUM+RN anglická verze	H48322AN
Le 8.x.x BUM+RN francouzská verze	H48322AP
Le 8.x.x BUM+RN španělská verze	H48322AR
Le 8.x.x BUM+RN německá verze	H48322AS
Le 8.x.x BUM+RN italská verze	H48322AT
Le 8.x.x BUM+RN brazilská verze	H48322AW
Le 8.x.x BUM+RN japonská verze	H48322AY
Le 8.x.x BUM+RN čínská verze	H48322AZ
Le 8.x.x UG+RN anglická verze	H48332AA
Le 8.x.x UG+RN holandská verze	H48332AB
Le 8.x.x UG+RN estonská verze	H48332AC
Le 8.x.x UG+RN čínská verze	H48342AY
Le 8.x.x UG+RN švédská verze	H48332AD
Le 8.x.x UG+RN korejská verze	H48332AE
Le 8.x.x UG+RN ruská verze	H48332AF
Le 8.x.x UG+RN polská verze	H48332AG
Le 8.x.x UG+RN řecká verze	H48332AH
Le 8.x.x UG+RN maďarská verze	H48332AJ
Le 8.x.x UG+RN slovenská verze	H48332AK
Le 8.x.x UG+RN česká verze	H48332AL
Le 8.x.x UG+RN turecká verze	H48332AM
Le 8.x.x UG+RN dánská verze	H48332AN
Le 8.x.x UG+RN norská verze	H48332AP
Le 8.x.x UG+RN finská verze	H48332AR
Le 8.x.x UG+RN bulharská verze	H48332AS
Le 8.x.x UG+RN rumunská verze	H48332AT
Le 8.x.x UG+RN chorvatská verze	H48332AW
Le 8.x.x UG+RN litevská verze	H48332AY
Le 8.x.x UG+RN lotyšská verze	H48332AZ
Le 8.x.x UG+RN srbská verze	H48342AA

[logo společnosti]

GE Healthcare

Le 8.x.x UG+RN evropsko portugalská verze	H48342AB
Le 8.x.x UG+RN indonéska verze	H48342AC
Le 8.x.x UG+RN tradiční čínská verze	H48342AJ
Le 8.x.x UG+RN ukrajinská verze	H48332AK
Le 8.x.x rozšířený referenční manuál	H48342AD
Le 8.x.x základní servisní manuál	H48342AE
Le R8.x.x CD s manuálem	H48342AF
Brožurka AIUM	H48542LD
Le 8.x.x rozšířený referenční manuál francouzský	H48342AL
Le R7 BUM+RN anglická verze	H48362AH
Le R7 BUM+RN francouzská verze	H48362AJ
Le R7 BUM+RN španělská verze	H48362AK
Le R7 BUM+RN německá verze	H48362AL
Le R7 BUM+RN italská verze	H48362AM
Le R7 BUM+RN brazilsko portugalská verze	H48362AN
Le R7 BUM+RN japonská verze	H48362AP
Le R7 BUM+RN čínská verze	H48362AR
LOGIQ e R7 UG+RN anglická verze	H48362AS
Le R7 UG+RN holandská verze	H48362AT
Le R7 UG+RN estonská verze	H48362AW
Le R7 UG+RN čínská verze	H48362AY
Le R7 UG+RN švédská verze	H48362AZ
Le R7 UG+RN tradiční čínská verze	H48372AA
Le R7 UG+RN korejská verze	H48372AB
Le R7 UG+RN ruská verze	H48372AC
Le R7 UG+RN polská verze	H48372AD
Le R7 UG+RN řecká verze	H48372AE
Le R7 UG+RN maďarská verze	H48372AF
Le R7 UG+RN slovenská verze	H48372AG
Le R7 UG+RN česká verze	H48372AH
Le R7 UG+RN turecká verze	H48372AJ
Le R7 UG+RN dánská verze	H48372AK
Le R7 UG+RN norská verze	H48372AL
Le R7 UG+RN finská verze	H48372AM
Le R7 UG+RN bulharská verze	H48372AN
Le R7 UG+RN rumunská verze	H48372AP
Le R7 UG+RN chorvatská verze	H48372AR
Le R7 UG+RN litevská verze	H48372AS
Le R7 UG+RN lotyšská verze	H48372AT
Le R7 UG+RN srbská verze	H48372AW
Le R7 UG+RN evropsko portugalská verze	H48372AY
Le R7 UG+RN ukrajinská verze	H48372AZ
Le R7 UG+RN indonéska verze	H48382AA
Le R7 UG+RN kazašská verze	H48382AB
Le R7 rozšířený referenční manuál	H48382AC
Le R7 rozšířený referenční manuál francouzská verze	H48382AD
Le R7 základní servisní manuál	H48382AE
Le R9.x.x CD s manuálem	H48382AF
E8C-RS OP manuály - anglický	H44801GK
E8C-RS OP manuály - francouzský	H44801GL
E8C-RS OP manuály - španělský	H44801GM



[Logo společnosti]

GE Healthcare

EBC-RS OP manuály - německý	H44801GN
EBC-RS OP manuály - italský	H44801GP
EBC-RS OP manuály - portugalský	H44801GR
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - anglický	H40411L
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - francouzský	H40411LA
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - španělský	H40411LB
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - německý	H40411LC
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - italský	H40411LD
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - portugalský	H40411LE
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - japonský	H40411LF
EBC-RS znovu použitelná biopsie manuály - čínský	H40411LG
<b>Vozík</b>	
Dokovací vozík	H48312AG
Dokovací vozík s 3 sondovým boxem	H48352AE
3 sondový box	H48312AK
Le R6 vysoký vozík s 3PP	H48352AF
Vozík rozšířená izolace (110)	H48352AL
Vozík rozšířená izolace (220)	H48352AM
Police pro barevnou tiskárnu	H48312AL
Možnost rozšířené životnosti baterie	H48312AJ
Soupravy adaptéru AC/DC pro tiskárnu	H48312AP
Soupravy koše A-Ivozík	H48352AN
Soupravy zásuvky A-Ivozík	H48352AP
Soupravy 3 sondový box A-Ivozík	H48352AR
Izolační vozík (110)	H48342AS
Izolační vozík (220)	H48342AT
<b>Baterie a napájecí kabely</b>	
LOGIQ e souprava baterií	H48312AR
AC/DC napájecí adaptér bez šňůry	H48312AS
AC/DC napájecí šňůra (USA) 110V~220V	H48482AL
AC/DC napájecí šňůra (Argentina)	H48482AC
AC/DC napájecí šňůra (Čína) 220V~240V	H48482AK
AC/DC napájecí šňůra (Japonsko) 100V~120V	H48482AB
AC/DC napájecí šňůra (Austrálie) 220V~240V	H48482AE
AC/DC napájecí šňůra (Indie/Jižní Afrika) 220V~240V	H48482AH
AC/DC napájecí šňůra (kontinentální Evropa německý typ) 220V~240V	H48482AF
AC/DC napájecí šňůra (GB/Irsko)	H48482AG
AC/DC napájecí šňůra (Dánsko)	H48482AM
AC/DC napájecí šňůra (Izrael)	H48482AJ
AC/DC napájecí šňůra (Švýcarsko)	H48482AD
AC/DC napájecí šňůra (Brazílie)	H48482AN
<b>Příslušenství</b>	
Souprava LITEON eBAU108 DVDRW	H48492AM
Souprava SONY UP-D25MD barevná tiskárna USA	H48542LZ
Souprava SONY UP-D25MD barevná tiskárna EVR	H48552LA
Souprava SONY UP-D25MD barevná tiskárna ČÍN	H48542LY
Souprava SONY UP-D25MD barevná tiskárna JAP	H48552LB
Souprava SONY UP-D25MD barevná tiskárna BRA	H48312AN
1 role papíru do tiskárny Sony UPP-110HG Č/B	H41402LS
Souprava SONY UP-D898MD ČB tiskárna USA	H48492AF



[logo společnosti]

GE Healthcare

Souprava SONY UP-D898MD ČB tiskárna Evropa	H48492AG
Souprava SONY UP-D898MD ČB tiskárna Čína	H48492AH
Souprava SONY UP-D898MD ČB tiskárna Japonsko	H48492AJ
Souprava SONY UP-D898MD ČB tiskárna Brazílie	H48492AK
EKG modul (AHA)	H41852LK
EKG modul (IEC)	H41852LL
EKG SEST s čínským štítkem	H41852LM
SKD EKG ŠEST (pro Evropu a Asii)	H41682LW
LOGIQ e a Vivid e přenosná přepravka	H41652LC
LOGIQ e a Vivid e měkká ramenní brašna	H48292LC
LOGIQ e a Vivid ochranný film	H48092LL
LOGIQ e A/N Key Film - ruský	H48312AA
LOGIQ e A/N Key Film - dánský	H48312AB
LOGIQ e A/N Key Film - norský	H48312AD
LOGIQ e A/N Key Film - švédský_finský	H48312AE
LOGIQ e Keyboard Film - francouzský	H48312AZ
LOGIQ e Keyboard Film - prázdný	H48482AS
Souprava LOGIQ e CWD	H48312AM
Ultrazvukový trans gel	H48492AL
Čtečka čárových kódů (Honeywell1900)	H48872LG
Bezdrátový adaptér WNA3100	H48902LK
USB paměť	H48962LC
Programovatelný nožní přepínač	H41642LS
Aktualizační soupravy Le R6 Vet	H48352AC
Aktualizační soupravy Le R6-R7	H48362AG

[logo společnosti]

GE Healthcare

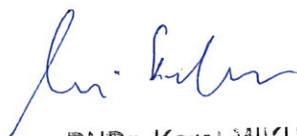
Přehled revizí:

Rev	Datum revize	Autor	Popis
1	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Počáteční výtisk pro externí vyhodnocení
2	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Aktualizace konfigurací produktu
3	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Aktualizace konfigurací produktu
4	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Správné č. katalogu pro L8-18i-RS
5	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Aktualizace konfigurací produktu
6	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Aktualizace výrobního závodu, použití nové šablony
7	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Přidání Le R7 pro externí vyhodnocení
8	viz Myworkshop	Xie Jian	Aktualizace čísla CE certifikátu, přidání nové tiskárny, aktualizace konfigurací produktu
9	viz Myworkshop	Zhang Jiawei	Přidání konfigurací Le R7
10	viz Myworkshop	Gao Gan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přidání verze LeR7</li> <li>• Přidání Základního servisního manuálu Le R7</li> <li>• Oprava Hcat čísla pro dokovací vozík s 3 sondovým boxem a 3 sondového boxu</li> <li>• Aktualizace jména bezpečnostního regulačního inženýra</li> </ul>

**Tlumočnická doložka**

Jako tlumočnický jazyk 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 1965 deníku.

Podpis tlumočnicka



**RNDr. Karol MIKULÁŠEK**  
 překladatelství, tlumočnictví  
 tel.: 546 210 976, 732 920 911  
 IČO: 66307275





