



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC)

We

Manufacturer

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15
4871 Zipf/Austria

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

Voluson E8/Voluson E8Expert Diagnostic Ultrasound System

Ref. : see addendum

GMDN Code: **40761**

Classification rule (93/42/EC Annex 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.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
 Design History File Ref./ réf. : **TF# 2457**, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by **TÜV SÜD Product Service** (Notified Body **0123**) on
14-Dec-2010 / Certificate N° **G1 10 11 75707 001**
- List of harmonized standards applied for CE marking

EN ISO13485: 2003:AC:2009	<i>(Medical Devices – Quality management systems)</i>
EN ISO14971:2009	<i>(Application of risk management to medical devices)</i>
EN 60601-1:2006 +C1:2010	<i>(General safety requirements for medical products)</i>
EN 60601-1-2:2007+C1:2010	<i>(EMC requirements for medical products)</i>
EN 60601-1-6:2010	<i>(Usability requirements for medical products)</i>
EN 62366 :2008	<i>(Application of usability engineering to medical devices)</i>
EN 60601-2-37:2008	<i>(Particular requirements for ultrasonic medical products)</i>
EN62304:2006+C1:2008	<i>(Medical Device Software- Software Life Cycle Processes)</i>
EN ISO10993-1:2009+AC1:2010	<i>(Biocompatibility - Evaluation and testing)</i>
EN1041:2008	<i>(Information Supplied by the manufacturer of medical devices)</i>
EN980:2008	<i>(Symbols for use in the labelling of medical devices)</i>

Zipf, 20-Feb-2012


 Peter Schrutka-Rechtenstamm
 RA Director- Ultrasound

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 21-December-2011.



ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 20-Feb.-2012

Product Description	Catalog Designation
<i>Device, accessory description covered by this DoC and its associated technical documentation</i>	<i>Catalog number used by customer to order the device and/or accessories</i>
Software Version: B.12.x.x	See Appendix A - List of Compatibility - Accessories and Options covered with this EC-DoC
Serial Number: from D15001	See Appendix B - List of Compatibility used with Console VE8/VE8Expert

**Appendix A: List of Compatibility - Accessories and Options covered by this EC-DoC**

Console Voluson E8 BT12	Cat #
Voluson E8 BT12 230V/50HZ	H48681KA
Voluson E8 BT12 115V USA	H48681RK
Voluson E8 BT12 100V Japan	H48681RL
Voluson E8 BT12 220V Korea	H48681RM
Voluson E8 BT12 240V Australia	H48681RN
Voluson E8 BT12 220V China	H48681RP
Voluson E8 BT12 240V India	H48681RR
Upgr VE8 BT08 to VE8 BT09	H48671PJ
Upgr VE8 BT09 to VE8 BT10	H48681FE
Upgr VE8 BT10 to VE8 Exp BT10	H48681FH
Upgr VE8 BT10 to VE8 BT12	H48681RZ
Upgr VE8 BT12 to VE8 Exp BT12	H48681RY
Upgr VE8-Series BT08 to BT12	H48681KP
Upgrade to new VE6/VE8 BT09 Version	H48681AM
Upgrade to new VE6/VE8 BT10 Version	H48681FL
Upgrade to new VE6/VE8 BT12 Version	H48681KR
Upgrade new monitor BT10	H48691W

Console Voluson E8Expert BT12	Cat #
Voluson E8 Expert BT12 230V/50HZ	H48681JZ
Voluson E8Expert BT12 115V USA	H48681RD
Voluson E8Expert BT12 100V Japan	H48681RE
Voluson E8 Expert BT12 220V Korea	H48681RF
Voluson E8 Expert BT12 240V Australia	H48681RG
Voluson E8 Expert BT12 220V China	H48681RH
Voluson E8 Expert BT12 240V India	H48681RJ
Upgr VE8 Expert BT08 to VE8 Expert BT09	H48671PK
Upgr VE8 BT06 to VE8 Expert BT09	H48671ZH
Upgr VE8 Exp BT09 to VE8 Exp BT10	H48681FF
Upgr VE8 Exp BT10 to VE8 Exp BT12	H48681RT
Upgr VE8-Series BT08 to BT12	H48681KP
Upgrade to new VE6/VE8 BT09 Version	H48681AM
Upgrade to new VE6/VE8 BT10 Version	H48681FL
Upgrade new monitor BT10	H48691W

2D SMALL PARTS PROBES, LINEAR ARRAY	
SP10-16-D linear array probe, small parts	H48651MT
PEC-64; Biopsy for SP	H46721B



2D ABDOMINAL PROBES, CURVED ARRAY	
AB2-7-D 2-7MHz Curved Array Probe, Abdominal & Ob/Gyn	H48651MW
PEC71; Biopsy for AB	H46721D
PEC83; Biopsy for AB2-7	H48671ME
2D PHASED ARRAY PROBES	
PA6-8-D	H48651MZ
3S-D Phased Array Probe	H48661LG
Biopsy for 3S	E8385MZ
Realtime 4D Probes	
RAB2-5-D Volume Abdominal Probe	H48651MN
PEC74; Biopsy for RAB Light	H48621Y
RAB4-8-D Volume Abdominal Probe	H48651MP
RAB Biopsy Starter Kit	H46701AE
RAB6-D Volume Abdominal Probe (RAB4-8-UL-D)	H48681MG
RAB4/RAB6 Biopsy Starter Kit (RAB UltraLight Biopsy Starter Kit)	H48681ML
RSP6-16-D; 6-16 MHz Realtime 4D broadband linear array probe	H48651MR
PEC75; Biopsy for RSP	H46721W
RSP Biopsy Starter Kit	H46701AD
RIC5-9-D 5-9 MHz 4D ENDOCAVITY PROBE	H48651MS
RIC6-12 6-12MHz 4D ENDOCAVITY PROBE	H48651NA ¹
PEC63; Biopsy for RIC (<1.6 mm)	H46721R
RRE5-10-D volume Endocavity probe	H48671WS
PEC84 biopsy for RRE5-10-D	H48671WT
RNA5-9-D Volume Microconvex Probe	H48651MY
PEC76; Biopsy for RNA	H48651DG
RNA Biopsy Starter Kit	H46701AF
RM6C 4D AMA Abdominal probe	H48671ZG ¹
RAM3-8 4D AMA Abdominal probe	H48651NB ¹
Biopsy for RAM, RM6C reusable	H48651PN
RM14L 4D AMA Linear Probe	H48681AR ¹
RSM5-14 4D AMA Linear Probe	H48651NC
Biopsy for RSM/RM14L, reuseable	H48651PP
Software Options Individual	
Advanced 4D	H48681FM
VOLUME CALCULATION II (VOCAL)	H48681FN
Advanced VCI- Volume Contrast Imaging	H48681FP
Interface for DICOM 3 standard	H48681FR
Anatomical M-Mode	H48681FZ
CODED CONTRAST IMAGING-CONTRAST MEDIA	H48681FT
Advanced STIC	H48681GD
SonoAVC - Sono Automated Volume Count	H48681FX



SonoVCADlabor	H48681FY
Elastography	H48681GB
4DView PC Software	H48651SZ
V-SRI	H48681TK
Hardware Options	
CW - Doppler	H48661KJ
CW Doppler external BT08/BT09/BT12 Hardware	H48661KK
ECG Digital Module	H46681H

Notes: [*] Only available on model Voluson E8 Expert

**Appendix B: List of Compatibility used with Consoles Voluson E8/E8Expert**

Note: For this products GE Healthcare Austria GmbH & Co OG is not manufacturer

2D SMALL PARTS PROBES, LINEAR ARRAY	
11L-D linear array probe, small parts	H40432LN ^[1]
12L-RS Multi Biopsy Guide- CIVCO Part # 742-335	H40432LC ^[5]
9L-D linear array probe, small parts & vascular	H40442LM ^[1]
Biopsy for 9L – CIVCO Part # 742-333	H4906BK ^[5]
ML6-15-D Active Matrix Phased Array Linear Probe	H40452LG ^[1]
ML6-15D Biopsy Starter Kit, Multi-Angle - CIVCO Part # 742-352	H40432LJ ^[5]
2D ENDOCAVITY PROBES, MICRO-CURVED ARRAY	
IC5-9-D endocavity probe	H40442LK ^[1]
Biopsy for IC5-9H, reusable	H40412LN ^[1]
Biopsy for IC5-9H, disposable (20) - CIVCO Part # 742-270	E8385MJ ^[5]
2D ABDOMINAL PROBES, CURVED ARRAY	
4C-D Curved Array Probe, Abdominal and OB/Gyn	H4001BC ^[2]
4C General Purpose Multi Angle Bracket - CIVCO Part #742-323	E8385NA ^[5]
M6C AMA Curved Array Probe, Abdominal and OB/Gyn	H40432LM ^[1]
M6C/M7C Biopsy Starter Kit multi-angle - CIVCO Part # 742-310	E8385RF ^[5]
C1-5-D Curved Array Probe	H40452LE ^[1]
Biopsy guide C1-5-D - CIVCO Part # 742-357	H40432LE ^[5]
C4-8-D Curved Array Probe	H48681AS ^[2]
Biopsy for C4-8-D - CIVCO Part # 742-390	H48681AT ^[5]
2D PHASED ARRAY PROBES	
3Sp-D Phased Array Probe	H48681AZ ^[4]
3Sp Multi-angle Biopsy - CIVCO Part # 742-370	H46222LC ^[5]
CW DOPPLER PENCIL PROBES (non-imaging probes)	
P2D Suprasternal CW-Probe	H4830JE ^[3]
P6D Pencil CW-Probe	H4830JG ^[3]

- Notes: [1] EC-Declaration of Conformity done by GE Healthcare Japan Corporation
 [2] EC-Declaration of Conformity done by GE Parallel Design, Inc. USA
 [3] EC-Declaration of Conformity done by GE Vingmed Ultrasound AS, Horten, Norway
 [4] EC-Declaration of Conformity done by Humanscan, Korea
 [5] EC-Declaration of Conformity done by CIVCO Medical Solutions, USA

End of Document

[logo společnosti]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EK

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

My

Výrobce
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15
4871 Zipf/Rakousko

Prohlašujeme na svou vlastní zodpovědnost, že zařízení třídy IIa:

diagnostický ultrazvukový systém Voluson E8/Voluson E8 Expert

Ref.: viz dodatek

Kód GMDN: **40761**Klasifikační pravidlo (93/42/EHS Příloha IX): **10**

Na které se toto prohlášení vztahuje, splňuje požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS, které pro něho platí.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Informace obsažené v následujících dokumentech:
Složka konstrukční dokumentace Ref.: **TF# 2457** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
- Certifikát EK: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS) dodaný společností **TÜV SÜD Product Service** (notifikovaný orgán 0123) dne **14. prosince 2010/ Č. certifikátu G1 10 11 75707 001**
- Seznam harmonizovaných norem platných pro značení CE

EN ISO13485: 2003:AC:2009	(Zdravotnická zařízení – Systémy řízení kvality)
EN ISO14971:2009	(Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení)
EN 60601-1:2006+C1:2010	(Obecné bezpečnostní požadavky na zdravotnické výrobky)
EN 60601-1-2:2007+C1:2010	(požadavky EMC na zdravotnické výrobky)
EN 60601-1-6:2010	(požadavky použitelnosti na zdravotnické výrobky)
EN 62366:2008	(Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení)
EN 60601-2-37:2008	(Konkrétní požadavky na ultrazvuková zdravotnická zařízení)
EN 62304:2006+C1:2008	(Software pro zdravotnická zařízení – Procesy životního cyklu softwaru)
EN ISO10993-1:2009+AC1:2010	(Biokompatibilita – vyhodnocení a testování)
EN1041:2008	(Informace dodávané výrobcem zdravotnických zařízení)
EN980:2008	(Symboly používané při označování zdravotnických zařízení)

Zipf, 20. února 2012

[podpis]

Peter Schrutka – Rechtenstamm
Ředitel RA – Ultrazvuk

Toto prohlášení o shodě EK nahrazuje předchozí prohlášení ze dne 21. prosince 2011.

[logo společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EK ze dne 20. února 2012

Popis výrobku	Katalogové označení
Zařízení, popis doplňků zahrnutých v tomto prohlášení o shodě a s ním spojené technické dokumentaci	Katalogové číslo používané zákazníkem k zařazení výrobku nebo příslušenství
Verze software: B.12.x.x	Viz Příloha A – Seznam kompatibilních částí – Příslušenství a možnosti zahrnuté v tomto prohlášení o shodě EK
Sériové číslo: od D15001	Viz Příloha B – Seznam kompatibilních částí použitých u konzoly VE8/VE8Expert

GE Healthcare

Příloha A: Seznam kompatibilních částí – doplňky a možnosti zahrnuté v tomto prohlášení o shodě EK

Konzola Voluson E8 BT12	Kat. č.
Voluson E8 BT12 230V/50HZ	H48681KA
Voluson E8 BT12 115V USA	H48681RK
Voluson E8 BT12 100V Japonsko	Ĥ48681RL
Voluson E8 BT12 220V Korea	H48681RM
Voluson E8 BT12 240V Austrálie	H48681RN
Voluson E8 BT12 220V Čína	H48681RP
Voluson E8 BT12 240V Indie	H48681RR
Upgr VE8 BT08 na VE8 BT09	H48671PJ
Upgr VE8 BT09 na VE8 BT10	H48681FE
Upgr VE8 BT10 na VE3 Exp BT10	H48681FH
Upgr VE8BT10 na VE8 BT12	H48681RZ
Upgr VE8 BT12 na VE8 Exp BT12	H48681RY
Upgr Série VE8 BT08 na BT12	H48681KP
Upgrade na novou verzi VE6/VE8 BT09	H48681AM
Upgrade na novou verzi VE6/VE8 BT 10	H48681FL
Upgrade na novou verzi VE6/VE8 BT12	H48681KR
Upgrade nový monitor BT10	H48691W

Konzola Voluson E8xpert BT12	Kat. č.
Voluson E8 Expert BT12 230V/50HZ	H48681JZ
Voluson E8Expert BT12 115V USA	H48681RD
Voluson E8Expert BT12 100V Japonsko	H48681RE
Voluson E8 Expert BT12 220V Korea	H48681RF
Voluson E8 Expert BT12 240V Austrálie	H48681RG
Voluson E8 Expert BT12 220V Čína	H48681RH
Voluson E8 Expert BT12 240V Indie	H48681RJ
Upgr VE8 Expert BT08 na VE8 Expert BT09	H48671PK
Upgr VE8 BT06 na VE8 Expert BT09	H48671ZH
Upgr VE8 Exp BT09 na VE8 Exp BT10	H48681FF
Upgr VE8 Exp BT10 na VE8 Exp BT12	H48681RT
Upgr Série VE8 BT08 na BT12	H48681KP
Upgrade na novou verzi VE6/VE8 BT09	H48681AM
Upgrade na novou verzi VE6/VE8 BT10	H48681FL
Upgrade nový monitor BT10	H48691W

2D SONDY MALÝCH ČÁSTÍ, LINEÁRNÍ POLE	
SP10-16-D sonda pro lineární pole, malé části	H48651MT
PEC-64; biopsie pro SP	H46721B

GE Healthcare

2D ABDOMINÁLNÍ SONDY, ZAKŘIVENÉ POLE	
AB2-7-D 2-7MHz sonda pro zakřivené pole, abdominální & Ob/Gyn	H48651MW
PEC71; biopsie pro AB	H46721D
PEC83; biopsie pro A132-7	H48671ME
2D SONDY PRO FÁZOVÉ POLE	
PA6-8-D	H48651MZ
3S-D sonda pro fázové pole	H48661LG
Biopsie pro 3S	E8385MZ
Real-time 4D sondy	
RAB2-5-D objemová abdominální sonda	H48651MN
PEC74; biopsie pro RAB Light	H48621Y
RAB4-8-D objemová abdominální sonda	H48651MP
RAB Souprava Starter pro biopsii	H46701AE
RAB6-D objemová abdominální sonda (RAB4-8-UL-D)	H48681MG
RAB4/RAB6 Souprava Starter pro biopsii (RAB Souprava Starter pro biopsii UltraLight)	H48681ML
RSP6-16-D; 6-16 MHz Real-time 4D sonda pro širokopásmové lineární pole	H48651MR
PEC75; biopsie pro RSP	H46721W
RSP Souprava Starter pro biopsii	H46701AD
RIC5-9-D 5-9 MHZ 4D ENDOKAVITÁLNÍ SONDA	H48651MS
RICE-12 6-12MHz 4D ENDOKAVITÁLNÍ SONDA	H48651NA[*]
PEC63; biopsie pro RIC (<1,6 mm)	H46721R
RRE5-10-D objemová endokavitální sonda	H48671WS
PEC84 biopsie pro RRE5-10-D	H48671WT
RNA5-9-D objemová mikrokonvexní sonda	H48651MY
PEC76; biopsie pro RNA	H48651DG
RNA Souprava Starter pro biopsii	H46701AF
RM6C 4D AMA Abdominální sonda	H48671ZG[*]
RAMS-8 4D AMA Abdominální sonda	H48651NB[*]
Biopsie pro RAM, RM6C znovu použitelné	H48651PN
RM14L 4D AMA lineární sonda	H48681AR[*]
RSM5-14 4D AMA lineární sonda	H48651NC
Biopsie pro RSM/RM14L, znovu použitelné	H48651PP
Softwarové možnosti individuální	
Pokročilé 4D (Advanced)	H48681FM
VOLUME CALCULATION II (VOCAL)	H48681FN
Advanced VCI- Volume Contrast Imaging (kontrastní objemové zobrazování)	H48681FP
Rozhraní pro DICOM 3 standardní	H48681FR
Anatomický režim M (M-Mode)	H48681FZ
KÓDOVANÉ KONTRASTNÍ ZOBRAZOVÁNÍ – KONTRASTNÍ MÉDIA	H48681FT
Pokročilé STIC (Advanced)	H48681GD
SonoAVC - Sono Automated Volume Count (Sono automatické počítání objemu)	H48681FX

GE Healthcare

SonoVCADlabor	H48681FY
Elastografie	H48681GB
PC software pro 4D zobrazení	H48651SZ
V-SRI	H48681TK
Hardwarové možnosti	
CW – Doppler	H48661KJ
CW Doppler externí BT08/BT09/BT12 hardware	H48661KK
EKG digitální modul	H46681H

Poznámky: [*] Dostupné pouze u modelu Voluson E8 Expert

GE Healthcare

Příloha B: Seznam kompatibilních částí používaných u konzol Voluson E8/E8Expert

Poznámka: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG není výrobcem těchto produktů

2D SONDY MALÝCH ČÁSTÍ, LINEÁRNÍ POLE	
11 L-D sonda lineárního pole, male části	H40432LN ^[1]
12L-RS Průvodce Multi Biopsie- CIVCO č. součásti 742-335	H40432LC ^[5]
9L-D sonda lineárního pole, male části & vaskulární	H40442LM ^[1]
Biopsie pro 9L – CIVCO č. součásti 742-333	H4906BK ^[5]
ML6-15-D Lineární sonda s aktivním maticový fázovým polem	H40452LG ^[1]
ML6-15D Souprava Starter pro biopsii, víceúhlové - CIVCO č. součásti 742-352	H40432LJ ^[5]
105-9-D endokavitální sonda	H40442LK ^[1]
Biopsie pro IC5-9H, znovu použitelné	H40412LN ^[1]
Biopsie pro IC5 9H, jednorázové (20) - CIVCO č. součásti 742-270	E8385MJ ^[5]
2D ABDOMINÁLNÍ SONDY, ZAKŘIVENÉ POLE	
4C-D sonda pro zakřivené pole, abdominální a OB/Gyn	H4001BC ^[2]
4C Obecný víceúhlový držák - CIVCO č. součásti 742-323	E8385NA ^[5]
MSC AMA sonda pro zakřivené pole, abdominální a OB/Gyn	H40432LM ^[1]
M6C/M7C Souprava Starter pro biopsii víceúhlové - CIVCO č. součásti 742-310	E8385RF ^[5]
C1-5-D sonda pro zakřivené pole	H40452LE ^[1]
Průvodce pro biopsii C1-5-D- CIVCO č. součásti 742-357	H40432LE ^[5]
C4-8-D sonda pro zakřivené pole	H48681AS ^[2]
Biopsie pro C4-8-D CIVCO č. součásti 742-390	H48681AT ^[5]
2D SONDY PRO FÁZOVÉ POLE	
3Sp-D sonda pro fázové pole	H48681AZ ^[4]
3Sp víceúhlová biopsie - CIVCO č. součásti 742-370	H46222LC ^[5]
CW – DOPPLER TUŽKOVÉ SONDY (nezobrazovací sondy)	
P2D Suprasternální CW-sonda	H4830JE ^[3]
P6D tužková CW-sonda	H4830JG ^[3]

- Poznámky:
- [1] Prohlášení o shodě EK vyhotovené společností GE Healthcare Japan Corporation
 - [2] Prohlášení o shodě EK vyhotovené společností GE Parallel Design, inc. USA
 - [3] Prohlášení o shodě EK vyhotovené společností GE Vingmed Ultrasound AS, Horten, Norsko
 - [4] Prohlášení o shodě EK vyhotovené společností Humanscan, Korea
 - [5] Prohlášení o shodě EK vyhotovené společností CIVCO Medical Solutions, USA

Konec dokumentu

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 1826 deníku. Podpis tlumočnicka



