



## DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II, and of the radio equipment directive 2014/53/EU, annex II, and of the RoHS directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer:  
**GE Vingmed Ultrasound AS**  
Strandpromenaden 45,  
3191 Horten, Norway

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

**Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80**  
Ultrasound system, Imaging, Cardiovascular  
Software version: 202  
Ref.: See attached addendum.  
GMDN Code: 40763  
UMDNS Code: 17-422  
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 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 and Directive 2014/53/EU.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
  - Technical documentation, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  - EC certificate: approval of full quality assurance system (annex II w/o (4) of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (Notified Body 0123), Certificate N° G1 16 03 23782 082, issued on June 09. 2016.
  - Harmonized standards applied for CE marking according to Directive 93/42/EEC:
    - Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006 + A12:2014
    - Medical electrical equipment, part. requirements for ultrasonic equipm, EN 60601-2-37:2008 + A1:2015
    - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-2:2007 + AC:2010
    - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
    - Medical devices, application of usability engineering to medical devices, EN 62366:2008 + A1:2015
    - Medical Device Software, Software lifecycle process, EN 62304:2006 + AC:2008
    - Information supplied by the manufacturer of medical devices, EN 1041:2008 + A1:2013
    - Symbols for use in the labeling of medical devices, EN980:2008
    - Symbols for use in the labeling of medical devices, EN ISO 15223-1:2016

Horten, November 23, 2017

  
Jan Tore Thollefsen  
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration for Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 version v202, dated October 04, 2017.



- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
  - Technical documentation, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
  - Technical documentation, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:  
Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A12:2014 per Directive 93/42/EEC;  
EMC (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Section 6 per Directive 93/42/EEC;  
Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03)  
+ EN 301 893 v2.1.1 (clause 4.2.8 only)-as declared in DOC2039913.

Horten, November 23, 2017

  
Jan Tore Thollefsen  
Regulatory Affairs Manager



**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated November 23, 2017  
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) – Product, options list and I/O**

CONSOLE Name / with description	GE Vingmed Part # <sup>[1]</sup>	GEMS Cat # <sup>[2]</sup>
Vivid E95	GC000500	H45591AA
Vivid E90	GC000510	H45591AB
Vivid E80	GC000520	H45591AC
<b>OPTIONS CONSOLS</b>		<b>GEMS Cat # <sup>[2]</sup></b>
Vascular Contrast		H45561MZ
Adv. Contrast Imaging		H45571GY
AFI Productivity Package		H45561GX
IMT		H45561GY
4D Strain and LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Stress		H45561NC
Auto 2D EF		H45561ND
4V Enable		H45561RJ
Advanced Qscan Imaging		H45561RK
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
MVA to 4D Auto MVQ conversion		H45591AM
RV Volume to 4D Auto RVQ conversion		H45591AN
4D PolarVision, Vivid Exx		H45571HA
TEE Interface Module		H45571FK
Quantitative Analysis Package		H45571FL
Tissue Tracking		H45571FM
Scan Assist Pro		H45571FP
DICOM Connectivity Package		H45571FR
HDlive		H45581EG
AFI Stress		H45581EH
DICOM viewer		H45581EJ
6VT biplane/triplane option		H45581EK
Blood Speckle Imaging (BSI)		H45591AF
Myocardial Work		H45591AG
4Vc-D Enable		H45591PA
10T-D Enable E series		H45591PB
Vmax option		H45591HY
<b>I/O <sup>[3]</sup></b>		<b>GEMS Cat # <sup>[2]</sup></b>
ECG cable, adult, AHA		H45571PY
ECG lead set, adult, AHA		H45571PZ
ECG cable, adult, IEC		H45571RA
ECG lead set, adult, IEC		H45571RB
ECG cable, neo, AHA		H45571RD
ECG cable, neo, IEC		H45571RE
Lead/electr neo AHA 600		H45571RJ
Lead/electr neo IEC 600		H45571RK
Adapter, ECG 3-lead		H45571RL

Notes used in the table :

1. GE Vingmed Part # 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 a product identification or rating label.
2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Horten, November 23, 2017

  
Jan Tore Thollefsen  
Regulatory Affairs Manager





**Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) – Probes with accessories**

PROBES w. Accessories <sup>(1)</sup>	TYPE <sup>(4)</sup>	GEHC Cat # <sup>(2)</sup>
4V-D	BF	H4001BT
4Vc-D	BF	H40482LS
M5Sc-D	BF	H44901AE
6S-D	BF	H45021RR
12S-D	CF	H45021RT
9L-D	BF	H40442LM
11L-D	BF	H40432LN
C1-6-D	BF	H40472LT
C2-9-D	BF	H40462LN
8C	BF	H40412LJ
iC5-9-D	BF	H40442LK
C3-10-D	BF	H40482LB
L8-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H455818J
9T	BF	H45521DY
9T-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE Cleaning and Storing System	N/A	H45551NK
TEE Storage Rack	N/A	H45551NM
TEE PROBE ADAPTER FOR 6T-RS/9T-RS	N/A	H45541PX
TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45521CK
Ped TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN
Scanhead protection, pediatric, 25pcs	N/A	H45551MT
TEE Clip-On Bite Guard Adult	N/A	H45511EE
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	N/A	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Adult	N/A	H45521JH
TEE Conventional Bite Guard Ped.	N/A	H45521JG
Bite Hole Indicator	N/A	H45531HS
4Vc-D Multi Angle Biopsy kit	N/A	H40482LP
C1-6-D Biopsy bracket	N/A	H4913BB
C2-9-D Biopsy bracket	N/A	H4913BA
iC5-9-D Needle guide	N/A	E8385MJ
9L Bio guide starter kit	N/A	H4906BK
12L-RS / 11L-D Multi biopsy guide	N/A	H40432LC
M5Sc-D Biopsy kit	N/A	H45561FC

Notes :

2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Probes and accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.
5. The probes 6Tc-RS and 9T-RS can only be used on Vivid E95/E90/E80 when used together with the TEE Probe Adapter -RS, H45541PX. The adapter itself is not an applied part.

Horten, November 23, 2017

  
 Jan Tore Thollefsen  
 Regulatory Affairs Manager



Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) – Accessories and Upgrades

ACCESSORIES <sup>[1]</sup>	GEHC Cat # <sup>[2]</sup>
View-X	H45591AK
B&W printer, digital with USB	H45531HK
Color Laser Printer 220V	H45541MJ
Color Video Printer	H45561AA
Installation for printers	H45541MK
ECG Cable set	H45521AL
Tripedal footswitch	H46732LF
USB Memory Key 32GB	H45581NA
External USB hard disk, 2TB	H45571YW
External Digital Video Stream Recorder	H45581EL
Protective Cover Vivid Expert	H45551NJ
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH
Spectacle Casing	H45551MJ
Anacrome 3D glasses	H45551MK
Anacrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML
RealD 038 3D Glasses	H45571YR
RealD 04 Clip-on 3D Glass	H45571YS
Sony 3D monitor kit	H45581AT
Vivid Exx DVD Option	H45581NB
Optical Isolation cable	H45571SA
Wireless USB Adapter	H45591HS
Vivid Exx Veterinary Kit	H45581LC
Vet probe Caution Label	H48492AW / H48992LR

UPGRADES <sup>[4]</sup>	GEHC Cat # <sup>[2]</sup>
Vivid E80 4D upgrade	H45581NY
Vivid E90 4D upgrade	H45581EM
Vivid E80 E90 E95 v201 to v202	H45591AL
R2 Software E series	H45591HT
4D HVR Enabler	H45591HW
GRLY board for 4Vc-D	H45591KD

Notes:

2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. UPGRADES are items available for aftermarket sales. An upgrade may include and enable functionality which is identified as being "Not available" for the initial production and sale of the same model.

Horten, November 23, 2017

  
 Jan Tore Thollefsen  
 Regulatory Affairs Manager

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Podle ustanovení směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS, Příloha II, směrnice 2014/53/EU, příloha II o rádiovém vybavení a směrnice RoHS 2011/EU

My

Výrobce:  
GE Vingmed Ultrasound AS  
Strandpromenaden 45,  
N-3191 Horten, Norsko

prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

**Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80**  
ultrazvukový přístroj, zobrazování, kardiovaskulární  
Softwarová verze: **202**  
Ref.: viz příložený dodatek  
kód GMDN: **40763**  
Kód UMDNS: **17-422**  
Klasifikační pravidlo (93/42/EC Příloha IX): **10**

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, které se na ně vztahují a s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezeních používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a směrnice 2014/53/EU.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
  - o Technická dokumentace, viz technická dokumentace **DOC1605870** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  - o Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo (Notifikovaný orgán 0123) číslo certifikátu G1 16 03 23782 082 ze dne 9. června 2016.
  - o Harmonizované normy aplikované na značení CE podle Směrnice 93/42/EHS:
    - Zdravotnická elektrická zařízení, obecné požadavky na bezpečnost, EN 60601-1:2006+A12:2014
    - Zdravotnická elektrická zařízení, konkr. požadavky na ultrazvuková zařízení, EN 60601-2-37:2008+A1:2015
    - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-2:2007+AC:2010
    - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-6:2010+A1:2015
    - Zdravotnická elektrická zařízení, aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení, EN 62366:2008+A1:2015
    - Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2006+AC:2008
    - Informace dodané výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008+A1:2013
    - Symbole k používání při značení zdravotnických zařízení, EN980:2008
    - Symbole k používání při značení zdravotnických zařízení, EN ISO 15223-1:2016

Horten, 23. listopadu 2017

[nečitelný podpis]  
Jan Tore Thollefsen  
Vedoucí regulačních záležitostí

Toto ES prohlášení o shodě nahrazuje předchozí verzi pro Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 verze v202 ze dne 4. října 2017



[logo společnosti]

GE Healthcare

- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
  - Technická dokumentace, viz technická dokumentace **DOC1605870** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiovém vybavení)
  - Technická dokumentace, viz technická dokumentace **DOC1605870** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  - Harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje:  
Zdraví a bezpečnost (směrnice 2014/EU Čl. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A12:2014 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS; EMC (směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(b)); EN60601-1-2:2007 + AC:2010 Par. 6 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS; radiové spektrum (směrnice 2014/53/EU Čl. 3(2)): EN300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (pouze klauzule 4.2.8 - jak je uvedeno v DOC2039913).

Horten, 23. listopadu 2017

[nečitelný podpis]  
Jan Tore Thollefsen

Vedoucí regulačních záležitostí

**DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 23. listopadu 2017**  
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) - Produkt, seznam možností a V/V

KONZOLA název / s popisem	Č. součástky GE Vingmed <sup>(1)</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>(2)</sup>
Vivid E95	GC000500	H45591AA
Vivid E90	GC000510	H45591AB
Vivid E80	GC000520	H45591AC
<b>MOŽNOSTI KONZOL</b>		<b>Katalogové č. GEHC<sup>(2)</sup></b>
Vaskulární kontrast		H45561MZ
Pokr. kontrastní zobrazení		H45571GY
Balík AFI Productivity		H45561GX
IMT		H45561GY
4D Strain a LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Zátěž		H45561NC
Auto 2D EF		H45561ND
4V Enable		H45561RJ
Pokročilé zobrazení Qscan		H45561RK
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
Konverze MVA na 4D Auto		H45591AM
Konverze RV Volume na 4D Auto RVQ		H45591AN
4D PolarVision, Vivid Exx		H45571HA
Modul rozhraní TEE		H45571FK
Balík kvantitativní analýzy		H45571FL
Sledování tkáně		H45571FM
Scan Assist Pro		H45571FP
Balík připojení DICOM		H45571FR
HDLive		H45581EG
AFI zátěž		H45581EH
Prohlížeč DICOM		H45581EJ
Možnost 6VT dvourovinový / trojrovinový		H45581EK
Zobrazování krevních skvrn		H45591AF
Myokardická práce		H45591AG
4Vc-D Enable		H45591PA
10T-D Enable E series		H45591PB
Možnost Vmax		H45591HY

VSTUP/VÝSTUP <sup>(3)</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>(2)</sup>
Kabel EKG, dospělí, AHA	H45571PY
Sada vodičů EKG, dospělí, AHA	H45571PZ
Kabel EKG, dospělí, IEC	H45571RA
Sada vodičů EKG, dospělí, IEC	H45571RB
Kabel EKG neo AHA	H45571RD
Kabel EKG neo IEC	H45571RE
Vodič/elektr. neo AHA 600	H45571RJ
Vodič/elektr. neo IEF 600	H45571RK
Adaptér, EKG 3 vodičový	H45571RL

Poznámky použité v tabulce:

1. Č. součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
2. Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
3. Vstupní/Výstupní zařízení mají označení CE a případně číslo notifikovaného orgánu shodné s ES Prohlášením, podle kterého jsou produkty CE-označeny svým výrobcem. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace uživatelům v návodu k použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci

Horten, 23. listopadu 2017

[nečitelný podpis]  
Jan Tore Thollefsen  
Vedoucí regulačních záležitostí



[logo společnosti]

GE Healthcare

## Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) - Sondy s příslušenstvím

Sondy s příslušenstvím <sup>(3)</sup>	Typ <sup>(4)</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>(2)</sup>
4V-D	BF	H4001BT
4Vc-D	BF	H40482LS
M5Sc-D	BF	H44901AE
6S-D	BF	H45021RR
12S-D	BF	H45021RT
9L-D	BF	H40442LM
11L-D	BF	H40432LN
C1-6-D	BF	H40472LT
C2-9-D	BF	H40462LN
8C	BF	H40412LJ
iC5-9-D	BF	H40442LK
C3-10-D	BF	H40482LB
L8-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H45581BJ
9T	BF	H45521DY
9T-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE čisticí a ukládací systém	nehodí se	H45551NK
TEE úložná polička	nehodí se	H45551NM
TEE ADAPTÉR SONDY 6T-RS/9T-RS	nehodí se	H45541PX
TEE ochranný kryt skenové hlavy	nehodí se	H45521CK
Ped TEE Ochranný kryt skenové hlavy	nehodí se	H45541RN
Ochrana skenové hlavy, pediatrická. 25 ks	nehodí se	H45551MT
TEE připínací ochrana zubů dospělí	nehodí se	H45511EE
TEE připínací ochrana zubů OR dospělí	nehodí se	H45521CB
TEE konvenční ochrana zubů dospělí	nehodí se	H45521JH
TEE konvenční ochrana zubů dětská	nehodí se	H45521JG
Indikátor otvoru po skusu	nehodí se	H45531HS
Souprava 4Vc-D víceúhlová biopsie	nehodí se	H40482LP
C1-6-D konzola biopsie	nehodí se	H4913BB
C2-9-D konzola biopsie	nehodí se	H4913BA
iC5-9-D vodičko jehly	nehodí se	E8385MJ
9L spouštěcí souprava Bio Guide	nehodí se	H4906BK
12L-RS vodičko vícenásobné biopsie (pro 11L-D)	nehodí se	H40432LC
M5Sc-D souprava Biopsie	nehodí se	H45561FC

## Poznámky:

- Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Sondy a příslušenství mají označení CE a případně číslo notifikovaného orgánu shodné s ES Prohlášením, podle kterého jsou produkty CE-označeny svým výrobcem. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace uživatelům v návodu k použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci.
- Typ označuje stupeň ochrany proti elektrickému šoku pro každou sondu, tak jak je na každé sondě uveden.
- Sondy 6Tc-RS a 9T-RS se dají pro Vivid E95/E90/E80 používat pouze společně s adaptérem TEE sond - RS, H45541PX. Adaptér samotný není aplikovaná součástka.

Horten, 23. listopadu 2017

[nečitelný podpis]  
Jan Tore Thollesen  
Vedoucí regulačních záležitostí

## Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 - Příslušenství a upgrady

Příslušenství <sup>[1]</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>[2]</sup>
Vivid-X	H45591AK
Černá tiskárna digitální s USB	H45531HK
Barvená laserová tiskárna 220 V	H45541MJ
Barvená video tiskárna	H45561AA
Instalace pro tiskárny	H45541MK
Sada EKG kabelů	H45521AL
Procedálový nožní přepínač	H46732LF
USB paměťový klíč 32GB	H45581NA
Externí USB pevný disk 2TB	H45571YW
Externí digitální video stream recorder	H45581EL
Ochranný kryt Vivid Expert	H45551NJ
Sada stereo brýlí pro 3D zobrazení,	H45551MH
Obal na brýle	H45551MJ
3D brýle Anacrome	H45551MK
3D brýle Anacrome připínací flípy	H45551ML
3D Brýle RealD 038	H45571YR
3D připínací brýle RealD 04	H45571YS
Souprava monitoru Sony 3D	H45581AT
Možnost Vivid Exx DVD	H45581NB
Optický izolační kabel	H45571SA
Bezdrátový USB adaptér	H45591HS
Sada Vivid Exx veterinární	H45581LC
Vet sonda štítek upozornění	H48492AW / H48992LR

  

UPGRADY <sup>[1]</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>[2]</sup>
Upgrade Vivid E80 4D	H45581NY
Upgrade Vivid E90 4D	H45581EM
Vivid E80_E90_E95 v 201 na v202	H45591AL
Software R2 série E	H45591HT
4D HVR Enabler	H45591HW
Deska GRLY pro 4Vc-D	H45591KD

## Poznámky:

- Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Příslušenství je značeno značkou CE a pokud možno číslem notifikovaného orgánu odpovídajícím ES Prohlášení, podle kterého jsou označeny. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace pro uživatele s instrukcemi pro použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci.
- UPGRADY jsou položky, určené pro následný prodej. Upgrade může obsahovat a umožňovat funkcionalitu označenou jako "není k dispozici" při počáteční výrobě a prodeji téhož modelu.

## 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 2037 deníku.  
Podpis tlumočnicka

*Jan Tore Thollefsen*



[nečitelný podpis]  
Jan Tore Thollefsen  
Vedoucí regulačních záležitostí

Brno, 23. listopadu 2017

