

## Prohlášení o shodě

(překlad Prohlášení o shodě vydaného výrobcem B-K Medical – viz. příloha)

---

### Adresa:

B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dánsko

---

### Splnění postupů:

Doložka II. & doložka II, §4

---

### Certifikát udělil:

Certifikát DGM – 006 (& DGM-452 pro typ 8809)

DGM: Dánský certifikační úřad lékařského zařízení

---

### Doložka IX třídy:

Třída Im, třída IIa (řád 5, 6 nebo 10), třída IIb (řád 9), třída III (řád 6)

---

### Třída III:

#### **Snímače**

- typ 8809

### Třída IIb:

#### **Ultrazvukové přístroje**

- typ 2001, 2002, 2002FFT, 2002ADI, 2002ADI/FFT, 2003, 3101
- typ 1101, 2101, 2101EXL
- typ 2102, 2102XDI, 2102XDI chirurgický Hawk, 2102EXL, 2102EXL chirurgický Hawk
- typ 2202, 2400

#### **Snímače**

- typ 8558, 8658, 8848

### Třída IIa:

#### **Ultrazvukové přístroje**

- typ 6502-B1, 6502-B2, 6502-B3, 6502-B4
- typ 6502-C1, 6502-C2, 6502-C3, 6502-C4
- typ 6503-2, 6503-4
- typ 1402

#### **Snímače**

- typ 1850, 6004, 6005, 8523, 8531, 8539, 2050
- typ 8537, 8538, 8551
- typ 6009, 8506, 8505, 8515-S, 8541, 8542, 8543, 8544, 8545, 8553, 8555, 8556, 8557, 8559, 8560, 8561, 8562, 8563, 8564, 8565, 8566, 8567, 8570
- typ 8644, 8645, 8655, 8656, 8657, 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8664, 8665, 8666, 8667, 8670
- typ 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8807, 8808, 8811, 8812, 8815, 8817, 8827

#### **Biopsie & punkční připojení**

- typ EA4022, UA0875, UA0935, UA1016, UA1231, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, WA0522, WA0560

#### **Jehly & vodič jehly**

- typ UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303

**Biopsie & slepá objímka kanálu**

- typ DH0759, UA1253, UA1257, UA1272

**Rektosigmoidoskop**

- typ UA0672, UA0673

**Třída Im (měřicí zařízení)**

**Biopsie & punkční připojení**

- typ WA0339, WA0449

**Měřicí skupiny**

- typ UA0651, UA1084

**Matice pro vedení jehly**

- typ DC0538, DC0599, EA4014, EA4019

**Endoskopický rotační vytahovač (ECRM)**

- typ UA0550

---

**Vyjádření:**

Tímto způsobem prohlašujeme, že výše zmiňovaný produkt vyhovuje Evropské lékařské směrnici 93/42/EEC (a příslušně se shoduje s normami) a to se týká odpovídajících zákonů ve všech členských státech, ve kterých umístíme naše zařízení.

---

**Místo a datum:**

Herlev, 6. února 2007

Za B-K Medical - Jens Rasmussen, ředitel kvality

za správnost překladu ..... 

*Poznámka: předání originálu Prohlášení o shodě, který vydává výrobce je v souladu s předpisy – směrnice EU 93/43/EEC a nařízení vlády 336/2004.*

**DECLARATION OF CONFORMITY**



<b>B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark</b>
<p><b>Compliance Procedure:</b> Annex II except §4 (Class Im, Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)</p>
<p><b>Certificates:</b> DGM-006 (&amp; DGM-452 for Type 8809). DGM: Danish Medical Devices Certification</p>
<p><b>Annex IX classes:</b> Class I (rule 1 or 5), Class Im (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).</p>
<p><b><u>Class III</u></b> <b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 8809</li> </ul> <p><b><u>Class IIb</u></b> <b>Ultrasound systems</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 2001, 2002, 2002FFT, 2002ADI, 2002ADI/FFT, 2003, 3101</li> <li>• Type 1101, 2101, 2101EXL</li> <li>• Type 2102, 2102XDI, 2102XDI Surgical Hawk, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk</li> <li>• Type 2202, 2400</li> </ul> <p><b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 8558, 8658, 8848</li> </ul> <p><b><u>Class IIa</u></b> <b>Ultrasound systems</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 6502-B1, 6502-B2, 6502-B3, 6502-B4</li> <li>• Type 6502-C1, 6502-C2, 6502-C3, 6502-C4</li> <li>• Type 6503-2, 6503-4</li> <li>• Type 1402</li> </ul> <p><b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 1850, 6004, 6005, 8523, 8531, 8539, 2050</li> <li>• Type 8537, 8538, 8551</li> <li>• Type 6009, 8506, 8508, 8515-S, 8541, 8542, 8543, 8544, 8545, 8553, 8555, 8556, 8557, 8559, 8560, 8561, 8562, 8563, 8564, 8565, 8566, 8567, 8570</li> <li>• Type 8644, 8645, 8655, 8656, 8657, 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8664, 8665, 8666, 8667, 8670</li> <li>• Type 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8807, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8817, 8818, 8820, 8827</li> </ul> <p><b>Biopsy &amp; puncture attachments</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type EA4022, UA0875, UA0935, UA1016, UA1231, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560</li> </ul> <p><b>Needle &amp; puncture guides</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303</li> </ul> <p><b>Biopsy &amp; dummy channel brackets</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type DH0759, UA1253, UA1257, UA1272, UA1325</li> </ul> <p><b><u>Class Im (measuring devices)</u></b> <b>Biopsy &amp; puncture attachments</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type WA0339, WA0449</li> </ul> <p><b>Stepping units</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type UA0651, UA1084</li> </ul> <p><b>Matrices for needle guidance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type DC0538, DC0599, EA4014, EA4019, EA4025</li> </ul> <p><b>Endocavity rotational movers (ECRM)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type UA0550</li> </ul>

# DECLARATION OF CONFORMITY



The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006

## **Class I**

### **Ultrasound system accessories**

- Type UA1043, UA1044, UA1182, UA1183, UA1184, UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

### **Transducer accessories**

- Type 1880, EA4012, EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0665, UA0666, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0997, UA1085, UA1095, UA1100, UA1116, UA1120, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

### **Puncture attachments**

- Type UA0650, UA0889, UA0940, UA1035, UA1131, UA1217, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (and relevant harmonized standards) and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"

Herlev, date:

*06. February 2007*

B-K Medical:

*Jens Rasmussen*  
*Jens Rasmussen, Director of Quality*

CER11467-13