

MEDICAL PARK Co., Ltd.

#601/623/624, Knowledge-Industry Center, Bundang Suji U-Tower, 767,
Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Deklaracja zgodności WE

Niniejszym oświadczamy, że poniższe produkty są zgodne z podstawowymi wymogami oraz postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE. Wszystkie dokumenty wspomagające zostają zachowane przez producenta.

Nazwa produktu	Nazwa marki	Nazwa modelu (nr ref.)
System VABB (biopsja piersi wspomagana próżniowo)	Bexcore	BXS 100

Klasyfikacja: Klasa IIa (Aneks IX Zasada 11, Dyrektywa Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)

Procedura oceny zgodności: aneks II, bez działu 4, Dyrektywa Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia

Zastosowane standardy : EN ISO 13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO 10079-1:2009 , EN1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006, EN60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010 , EN ISO62304:2006/AC:2008, MEDDEV 2.7.1/Rev.4, MEDDEV 2.12.1/Rev.8, MEDDEV 2.12.2/Rev.2

Zarejestrowana nazwa producenta: MEDICAL PARK Co., Ltd.

Przedstawiciel WE : JaviTech e.K
Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy
Tel: +49 6196 4021549

Świadectwo WE: KR19/81826310
Kod GMDN nr: 36190[System biopsji stereotaktycznej, mammografia]

Data: 29 czerwca 2020r. Podpis: /podpis/
Huibung, Park / Prezes