

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Siemens Healthcare GmbH
Address: Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Single Registration

Number (SRN): DE-MF-000006122

Product Identification

Product/Trade Name: SOMATOM go.All
Model: 11061630
Software Version: VA40
Basic UDI-DI: 0405686900117UR
UDI-DI: 04056869151564

Nomenclature Code

GMDN Code: 37618
GMDN Term: Full-body CT system

Classification

Risk Class: Class IIb (according to rule 10 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

Intended Purpose Statement under Regulation (EU) 2017/745:

Computed tomography system intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data.

We declare that the above medical device is in conformity with the following legislation(s):

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: 0123
Identification of EC Certificate: G10 091596 0052
Reference to Common Specifications: /

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Relevant Harmonized Standard: EN IEC 63000:2018

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

Place and date 28.07.2022 Forchheim,

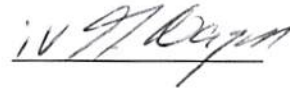
Siemens Healthcare GmbH

Signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dr. Fischer', written over a horizontal line.

Name

Dr. Philipp Fischer
(Head of Unit CT)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dr. Nagel', written over a horizontal line.

Dr. Markus Nagel
(Head of Unit CT Quality Management)

For conditions of warranty and liability please refer to the General Conditions of Sale.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]

[dokument zawiera dwie strony; w stopce obu stron – numer strony i oznaczenie:]

11546203 QCE H01 03

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

Nazwa: Siemens Healthcare GmbH

Adres: Henkestr. 127

91052 Erlangen

Niemcy

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN): DE-MF-000006122

Identyfikacja produktu

Nazwa produktu/ nazwa handlowa: SOMATOM go.All

Model: 11061630

Wersja oprogramowania: VA40

Podstawowy UDI-DI: 0405686900117UR

UDI-DI: 04056869151564

Kod nomenklatury

Kod GMDN *[Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych]*: 37618

Termin GMDN: System tomografii komputerowej całego ciała

Klasyfikacja

Klasa ryzyka: Klasa IIb (zgodnie z zasadą 10 Załącznik VIII Rozporządzenie o wyrobach medycznych (UE) 2017/745)

Oświadczenie o przeznaczeniu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745:

System tomografii komputerowej przeznaczony do generowania i przetwarzania przekrojowych obrazów pacjentów poprzez komputerową rekonstrukcję danych z transmisji promieniowania rentgenowskiego.

Oświadczamy, że powyższy wyrób medyczny jest zgodny z następującą legislacją:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

Zgodność systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX i art. 52 jest poświadczona przez następującą jednostkę notyfikowaną:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Muenchen

Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla celów wdrożenia procedury określonej w Załączniku IX i art. 52 do powyższego rozporządzenia to: 0123

Identyfikacja certyfikatu WE: G10 091596 0052

Odniesienie do wspólnych specyfikacji: /



Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Odpowiednia norma zharmonizowana: EN IEC 63000:2018

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Siemens Healthcare GmbH.

[kolejna strona]

Miejsce i data *[wpis odręczny:]* 28 lipca 2022 r. Forchheim,

Siemens Healthcare GmbH

Podpis	<i>/-/ podpis nieczytelny</i>	<i>/-/ podpis nieczytelny</i>
Imię i nazwisko	Dr. Philipp Fischer	Dr. Markus Nagel
	(Kierownik Zakładu TK)	(Kierownik Zakładu Zarządzania Jakością TK)

Warunki gwarancji i odpowiedzialności znajdują się w Ogólnych Warunkach Sprzedaży.

Nr repertorium 1336/2022

Ja, niżej podpisana, Izabela Zhiznevskaya, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/103/15, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanego mi skanu dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Liczba znaków i stron (1125 znaków na stronie): 2250 znaków (2 strony)

Warszawa, 6 sierpnia 2022 r.

