

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Number

E_GMZ_27HK510S_DOC_202105170001

Name and address of the Manufacturer

LG Electronics Inc.
77, Sanho-daero, Gumi-si,
Gyeongsangbuk-do, 39381,
Republic of Korea

(Head Office)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu
Seoul 150-721 Korea

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

Object of the declaration

Product information	Product Name Medical Monitor	Model Name 27HK510S
	Additional information Adaptor: DA-120D19 Serial Number: YMMKCXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturing site, XXXXXXX:random) SRN (Manufacturer): KR-MF-000001897 Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-SURGICAL62	

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this regulation and any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity:

- References to the relevant harmonized standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared

Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561

CLASSIFICATION : Class I by Rule 13 of Annex VIII, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561
CONFORMITY ASSESSMENT : Performed according to Annex II, Annex III, Annex IV and Annex V, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561

EN ISO 13485:2016	EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN ISO 14971:2019	EN 55011:2009/A1:2010	EN 62304:2006/A1:2015
ISO/TR 24971:2020		EN 62366-1:2015
ISO/TR 20416:2020		EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		

RoHS Directive 2011/65/EU

EN 50581:2012

Intended Use

This Medical Monitor is intended to provide color video displays and images from medical equipment which include laparoscope and endoscopy systems for surgery and various medical imaging systems.

The notified body	N/A	performed	N/A
and issued the certificate	N/A		

Additional information

Factory Information:
LG Electronics Inc.
77, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39381, Republic of Korea
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 China

Signed for and on behalf of: LG Electronics Inc.

Authorized Representative:
LG Electronics European Shared Service Center B.V.
Krijgsman 1, 1186 DM Amstelveen, The Netherlands

Name and Surname / Function:
Yun Hee Yang / Director

Date of issue:
17. May. 2021

- 1 (EN) EU Declaration of Conformity (BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (ES) Declaración UE de Conformidad (CS) EU Prohlášení o shodě (DA) EU Overensstemmelseserklæring (DE) EU-Konformitätserklärung (ET) ELI Vastavuseklaratsioon (EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (FR) Déclaration UE de Conformité (GA) Dearbhí Comhréireachta an AE (IT) Dichiarazione UE di Conformità (LV) ES Atbilstības Deklarācija (LT) ES Atitikties Deklaracija (HU) EU-Megfelelősségi Nyilatkozat (MT) Dikjarazzjoni Tal-Konformità Tal-UE (NL) EU Conformiteitsverklaring (PL) Deklaracja Zgodności UE (PT) Declaração de Conformidade UE (RO) Declarația de Conformitate UE (SK) Vyhlásenie o Zhode EÚ (SL) Izjava EU o Skladnosti (FI) EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus (SV) EU-Försäkran om Överensstämmelse (TR) Uygunluk Beyanı (NO) EU Samsvarserklæring (HR) EU-ova Izjava o skladnosti (IS) ESB Samræmisfyrirlysing**
- 2 (EN) Number (BG) № (ES) Nº (CS) Č. (DA) Nr. (DE) Nr. (ET) Nr. (EL) Αριθ. (FR) N° (GA) Uimhir (IT) N. (LV) Nr. (LT) Nr. (HU) Szám (MT) Numru (NL) Nr. (PL) Nr. (PT) N.º (RO) Nr. (SK) Číslo (SL) Št. (FI) N:o (SV) Nr. (TR) Sayısı (NO) Nr. (HR) Broj (IS) Númer**
- 3 (EN) Name and address of the Manufacturer (BG) Наименование и адрес на производителя (ES) Nombre y dirección del fabricante (CS) Obchodní jméno a adresa výrobce (DA) Fabrikantens navn og adresse (DE) Name und Anschrift des Herstellers (ET) Valmistaja nimi ja aadress (EL) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή (FR) Nom et adresse du fabricant (GA) Ainm agus seoladh an Mhóraróra (IT) Nome e indirizzo del fabbricante (LV) Ražotāja nosaukums un adrese (LT) Gamintojo pavadinimas ir adresas (HU) Gyártó neve és címe (MT) Isem u indirizz tal-manifattur (NL) Naam en adres van de fabrikant (PL) Nazwa i adres producenta (PT) Nome e endereço do fabricante (RO) Numele și adresa Producătorului (SK) Obchodné meno a adresa výrobcu (SL) Ime in naslov proizvajalca (FI) Valmistajan nimi ja osoite (SV) Tillverkarens namn och adress (TR) İmalatçının adı ve adresi (NO) Navn på og adresse til produsenten (HR) Naziv i adresa proizvođača (IS) Nafn og heimilisfang framleiðanda**
- 4 (EN) This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (BG) За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителят (ES) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (CS) Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (DA) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar (DE) Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben (ET) Käesolev vastavuseklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutuseel (EL) Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (FR) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (GA) Eisítear an dearbhí comhréireachta faoi fheargracht anoir an mhóraróra (IT) La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (LV) Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību (LT) Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe (HU) E megfelelősségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra (MT) Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (NL) Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (PL) Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (PT) A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (RO) Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspundere exclusivă a producătorului (SK) Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (SL) Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (FI) Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla (SV) Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar (TR) Bu uygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğu altında verilir (NO) Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar (HR) Za izdavanje ove izjave o skladnosti isključivo je odgovoran proizvođač (IS) Þessi samræmisfyrirlysing er gefin út eingöngu á ábyrgð framleiðanda**
- 5 (EN) Object of the declaration (BG) Обект на декларацията (ES) Objeto de la declaración (CS) Předmět prohlášení (DA) Erklæringens genstand (DE) Gegenstand der Erklärung (ET) Deklareeritava ese (EL) Σκοπός της δήλωσης (FR) Objet de la déclaration (GA) Cuspóir an dearbhaithe (IT) Oggetto della dichiarazione (LV) Deklarācijas priekšmets (LT) Deklaracijos objektas (HU) A nyilatkozat tárgya (MT) L-għan tad-dikjarazzjoni (NL) Voorwerp van de verklaring (PL) Przedmiot deklaracji (PT) Objecto da declaração (RO) Obiectul declarației (SK) Predmet vyhlásenia (SL) Predmet izjave (FI) Vakuutuksen kohde (SV) Föremål för försäkran (TR) Beyanın nesne (NO) Erklæringens gjenstand (HR) Predmet izjave (IS) Hlutur til yfirlýsingar**
- 6 (EN) Product information; Product Name; Model Name (BG) Информация за продукта, името на продукта, името на модела (ES) Información del producto; nombre del producto; nombre del modelo (CS) Informace o výrobku; Název výrobku; Název modelu (DA) Produkt information; Produktnavn; Modelnavn (DE) Produktinformation; Produktname; Modellname (ET) Toote kirjeldus; Toote nimetus; Mudeli nimi (EL) Πληροφορίες για το προϊόν, όνομα προϊόντος, όνομα μοντέλου (FR) Information sur le produit; Nom du produit; Nom du modèle (GA) Faisnéis Táirge; Ainm Táirge; Ainm Múnla (IT) Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello (LV) Informācija par izstrādājumu; Izstrādājuma nosaukums; Modeļa nosaukums (LT) Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas (HU) Termékinformáció; a termék neve; típusnév (MT) Informazzjoni tal-prodott; isem tal-prodott; isem tal-model (NL) Product informatie, Product naam; Model naam (PL) Informacje o produkcie; nazwa produktu; nazwa modelu (PT) Informação sobre o produto; Nome do Produto; Designação do Modelo (RO) Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model (SK) Informácie o výrobku; Názov výrobku; Názov modelu (SL) Podatki o izdelku; ime izdelka; ime modela (FI) Tuotetiedot; tuotteen nimi; malli nimi (SV) Produktinformation; produktnamn; modellnamn (TR) Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı (NO) Produktinformasjon, Produktnavn, Modellnavn (HR) Podaci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela (IS) Vörupplýsingar; Nafn vöru; Nafn gerðar**
- 7 (EN) Additional information (BG) Допълнителна информация (ES) Información adicional (CS) Další informace (DA) Supplerende oplysninger (DE) Zusätzliche Angaben (ET) Lisateave (EL) Συμπληρωματικές πληροφορίες (FR) Informations supplémentaires (GA) Faisnéis bhreise (IT) Ulteriori informazioni (LV) Papildu informācija (LT) Papildoma informacija (HU) Kiegészítő információk (MT) Informazzjoni addizzjonali (NL) Aanvullende informatie (PL) Informacje dodatkowe (PT) Informações complementares (RO) Informații suplimentare (SK) Dodatočné informácie (SL) Dodatni podatki (FI) Lisätietoja (SV) Ytterligare information (TR) Ek bilgi (NO) Tilleggsopplysninger (HR) Dodatne informacije (IS) Viðbótarupplýsingar**
- 8 (EN) The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations (BG) Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация (ES) El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente (CS) Vše přepsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Společenství (DA) Gjenstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning (DE) Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (ET) Ǫlakirjelatud deklaratsioon toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustatud õigusaktidega (EL) Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνα προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης (FR) L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable (GA) Tá cuspóir an dearbhaithe a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha um chomhchuibhiú de chuid an Chomhphobail (IT) L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione (LV) Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņotajam tiesību aktam (LT) Pirminiu aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Bendrijos teisės aktus (HU) A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabálynak (MT) L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità (NL) Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving (PL) Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych (PT) O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização (RO) Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare (SK) Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva (SL) Predmet navedene izjave je v skladu z ustreznou usklajevalno zakonodajo Skupnosti (FI) Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen (SV) Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen (TR) Yukarıda açıklanan bildirimin nesnesi ilgili Topluluk uyum mevzuatına uygundur (NO) Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med det relevante samfunnet, og harmoniserer med lovgivningen (HR) Goro opisani predmet izjave sukladan je mjerodavnom uskladenom zakonodavstvu Zajednice (IS) Hluturinn til yfirlýsingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist víðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins**
- 9 (EN) References to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared (BG) Наименованията на използваните хармонизирани стандарти или техническите спецификации, спрямо които се декларира съответствието (ES) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad (CS) Pripadné odkazy na príslušné harmonizované normy, ktoré byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje (DA) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med (DE) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird (IT) Viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse (EL) ΰνεια των σχετικών εναρμόνισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση (FR) Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée (GA) Tagairtí do na caighdeán chomhchuibhithe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i ndáil leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear (IT) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità (LV) Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehniskām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība (LT) Taikyti darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos (HU) Adott esetben hivatkozás az alkalmazásra került vonatkozó harmonizált szabványokra, illetőleg azokra a műszaki leírásokra, amelyekre nézve a megfelelésről nyilatkoznak (MT) Referenzi għall-standards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-ispekkifikazzjonijiet li b'relazzjoni għalihom qed tiġi ddikjarata l-konformità (NL) Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft (PL) Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność (PT) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade (RO) Trimitiri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea (SK) Prípadné odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda (SL) Napotila na uporabljene usklajene standarde ali napotila na tehnične specifikacije za skladnost, ki so navedene na izjavi (FI) Viitauks niihin asiaankuuluihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitauks tekniisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu (SV) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras (TR) İlgili uyumlulaştırılmış kulanılan standartlar veya uygunluk beyanı ile ilgili olarak teknik referanslar referanslar (NO) Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med (HR) Upućivanje na mjerodavne uskladene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije na temelju kojih se izjavljuje skladnost (IS) Tilvísanir í víðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins eða tilvísanir í þær tækniforskriftir sem tengjast samræmisfyrirlysingunni**
- 10 (EN) The notified body (BG) Нотифицираният орган (ES) El organismo notificado (CS) Oznaměný subjekt (DA) Det bemyndigede organ (DE) Die notifizierte Stelle (ET) Teavitatud asutus (EL) ο κοινοποιημένος οργανισμός (FR) L'organisme notifié (GA) Rinne an comhlachd dá dtugtar fógra (IT) l'organismo notificato (LV) Pilnvarotā iestāde (LT) Notifikuotoji įstaiga (HU) A bejelentett szervzet (MT) Il-korp notifikat (NL) De aangemelde instantie (PL) Jednostka notyfikowana (PT) o organismo notificado (RO) Organismul notificat (SK) Notifikačný orgán (SL) Je priglasieni organ (FI) Ilmoitettu laitos (SV) Det anmälda organet (TR) Kuruluşla bildirilmiş (NO) Det meldte organ (HR) Obaviješteno tijelo (IS) Hinn tilkynnt aðili**
- 11 (EN) Signed for and on behalf of (BG) Подпис за или от името на (ES) Firmado por y en nombre de (CS) Podepsáno za a jménem (DA) Underskrevet for og på vegne af (DE) Unterzeichnet für und im Namen von (ET) Kelle nimel ja poolt/alla kirjutatud (EL) Υπογράφω για λογαριασμό και εξ ονόματος (FR) Signé par et au nom de (GA) Sinithe le haghaidh agus thar ceann an (IT) Firmato in vece e per conto di (LV) Parakstīts (LT) Už ką ir kieno vardu pasirašyta (HU) Cégcszerű aláírás (MT) Iffirmata għal u f'isem (NL) Ondertekent voor en namens (PL) Podpisano w imieniu (PT) Assinado por e em nome de (RO) Semnat pentru și în numele (SK) Podpísané za a v mene (SL) Podpisano za in v imenu (FI) puolesta allekirjoittanut (SV) Undertecknat för (TR) Ve adına imzalanmıştır (NO) Undertegnet for og på vegne af (HR) Potpisano za i u ime (IS) Undirritað fyrir og fyrir hönd**