



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Adres: 2-1, Shintoyofuta, Kahiswa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONIA

Wybrana procedura oceny zgodności:  
Załącznik II z wyłączeniem (4) RoHS Artykuł 7 Moduł A

Autoryzowany przedstawiciel w UE: **FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH**  
Adres: **Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Niemcy**

Produkt: **ultrasonograf diagnostyczny**  
Model: **ARIETTA 65 (\*zob. załącznik)**

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): **Ila**  
Kategorie (RoHS(II), Załącznik I): **8**  
Reguła klasyfikacji (MDC), Załącznik IX): **10**

### Oświadczenie:

Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności i oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt, wraz ze wszystkimi opcjami, spełnia warunki następujących dyrektyw Rady WE. Wszelka dokumentacja jest przechowywana w siedzibie producenta.

## DYREKTYWY

Dyrektywy ogólne:

**dyrektywa ws. Sprzętu medycznego: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 poprawiona przez 2007/47/WE;**

Jednostka notyfikowana: **TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197**

Adres (dla MDD): **Tillystrage 2, 90431 Norymberga, Niemcy**

### Dyrektywa RoHS:

**dyrektywa 2011/65/EU z 8 czerwca 2011 i (EU) 2015/863 z 31 marca 2015 w sprawie ograniczeń w użyciu określonych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.**

Fabryka: *FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory*

Adres: *2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONIA*

Początek znakowania znakiem CE: **G3123257**

Data: **1 lipca 2021**

Podpis:

Nazwisko wystawcy: Shinichi Chiba

Miejsce: Kashiwa, JAPONIA

Stanowisko: kierownik działu zapewnienia jakości



#### **Załącznik do Deklaracji zgodności ARIETTA 65**

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące nazwy handlowe:

ARIETTA 65 PX

ARIETTA 65 Master

ARIETTA 65 Up

\*) Nazwa handlowa nie jest naniesiona na etykietę produktową i używamy jej w naszych specyfikacjach produktowych i broszurach w zależności od konfiguracji systemu.



## EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Address: 2-1, Shintoyofuta, Kahiswa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Selected conformity assessment procedure:  
Annex II excluding (4) RoHS Article 7 (b), Module A

EU Authorized representative: **FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH**  
Address: **Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Germany**

Product: **Diagnostic Ultrasound System**  
Model Code: **ARIETTA 65 (\*Include attachment sheet)**

Classification (MDD, Annex IX): **Ila**  
Categories (RoHS(II), Annex I): **No.8**  
Classification rule (MDD, Annex IX): **Rule 10**

### Statement:

We are exclusively responsible for the declaration of conformity and herewith declare that the above-mentioned product including all its options meet the provisions of the following EC Council Directives. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

General applicable directives:

**Medical Device Directive : Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC;**

Notified body : **TÜV Rheinland LGA Products GmbH is Notified Body with identification no. 0197**  
Address (for MDD): **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany**

**RoHS Directive :** **Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 and (EU) 2015/863 of 31 March 2015 concerning on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.**

Production facility : **FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory**  
Address: **2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN**

Start of CE Marking: **G3123257**  
Date: **Jul. 01 2021**

Signature:

Name of issuer : **Shinichi Chiba**  
Position : **Senior Manager, Quality Assurance Department**

Place: **Kashiwa, JAPAN**



**Attachment sheet for Declaration of Conformity of ARIETTA 65.**

This Declaration of Conformity is also effective to following marketing name(s)<sup>1</sup>.

ARIETTA 65 PX  
ARIETTA 65 Master  
ARIETTA 65 Up

<sup>1</sup> "marketing name is NOT printed in the product label and we use it to our product specification and brochure depend on system configuration.