



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 075707 0030 Rev. 01

Manufacturer: **GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**
Tiefenbach 15
4871 Zipf
AUSTRIA

Facility(ies): GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

Product Category(ies): **Diagnostic Ultrasound Systems,
related Probes and Standalone Software
for Ultrasound-Image Processing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713142159

Valid from: 2019-04-01

Valid until: 2024-03-31

Date, 2019-01-02

Stefan Preiß

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/43/EWG w zakresie Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 075707 0030 wer. 01

Producent **GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**
Tiefenbach 15
4871 Zipf
Austria

Oddział(y) GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15
4871 Zipf
Austria

Kategoria produktu(ów) Diagnostyczne Systemy Ultradźwiękowe, powiązane z głowicami i
samodzielnym oprogramowaniem dla przetwarzania obrazów
ultradźwiękowych

Organ certyfikujący TUV SUD Product GmbH niniejszym oświadcza, że powyższy producent wprowadził system zapewnienia jakości dla projektowania, wytwarzania oraz ostatecznej inspekcji odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z MDD, Załącznik II. Niniejszy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do celów marketingowych wyrobów klasy III, wymagany jest dodatkowy Załącznik II (4). Patrz również notatki na odwrocie.

Raport Nr. 713142159

Ważny od: 2019-04-01

Ważny do: 2024-03-31

Data: 2019-01-02 [podpis]
Stefan Preiss



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

We:

Manufacturer

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Tiefenbach 15
4871 Zipf
Austria

Single Registration Number (SRN): TBD

Declare under our sole responsibility that the device:

Voluson E8

Upgrade Kits:

VE-Series BT20 to BT2:

Update to new VE-Series BT21 SW

Basic UDI-DI: 8406821BUG00012GK

Identification number (MD Number):

Voluson E10: 5838790 , Upgrade-Kit VE-Series BT20 to BT21: 5538954

Intended Purpose:

The **Voluson E8** is a general purpose ultrasound system intended for ultrasound image acquisition for diagnostic purposes incl. measurements on acquired image.

GMDN Code: **40761**

GMDN Description: General-purpose ultrasound imaging system

Class: **Ila**

Classification rule (Annex VIII): Rule 10 (Active MD for Diagnosis) and Rule 11 (Software) of Annex VIII of Council Regulation EU 2017/745]

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) and the directive 2014/53/EU on the radio equipment (RED).

Zipf, 25-SEP-2020

Roland Kuntscher
Regulatory Affairs Specialist



This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: **DOC2422071**, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate Number: **G10 075707 0078 Rev.00**
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX excluding Chapter II
 - Delivered by **TÜV SÜD Product Service GmbH** (Notified Body **0123**), Ridlerstraße 65,80339 Munich, Germany
- List of common specifications applied and in relation to which conformity is declared:

Harmonized Standards:

- **EN 60601-1:2006 +A1:2013** (General safety requirements for medical products)
- **EN 60601-1-2:2015** (EMC requirements for medical products)
- **EN 60601-1-6:2010** (Usability requirements for medical products)
- **EN 62366 :2008** (Application of usability engineering to medical devices)
- **EN 60601-2-37:2008** (Particular requirements for ultrasonic medical products)
- **EN62304:2006+C1:2008** (Medical Device Software- Software Life Cycle Processes)

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 12-AUG-2020

SIGNATURE:


Date of issue: 25-SEP-2020
Place of issue: Zipf/Austria
Name: Roland Kuntscher
Function: Regulatory Affairs Specialist
Signature:



ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Description	Catalog Designation
<i>Device, accessory description covered by this DoC and its associated technical documentation</i>	<i>Catalog number used by customer to order the device and/or accessories</i>
Software Version: EC360	See Appendix A – List of Compatibility - Accessories and Options covered with this EC-DoC
Significance Letter: B	
Serial Number: starting with E48001	See Appendix B – List of Compatibility used with Console Voluson E8

Zipf, 25-SEP-2020


Roland Kuntscher
Regulatory Affairs Specialist

**Appendix A: List of Compatibility -Accessories and Options covered by this EC-DoC**

Console Voluson E8 EC360		Ref#
Voluson E8 BT21		
Upgr VE-series BT20 to BT21		5838790 (MD Number) / H48711LE (Cat. Number)
Update new VE BT21 SW		5538954 (MD Number / H48711LH (Cat. Number)
		5750715 (MD Number) / H48711LJ (Cat. Number)
Real Times 4D Probes		
RAB6-D Volume Abdominal Probe		
RAB2-5-D Volume Abdominal Probe		H48681MG
RIC5-9-D 5-9 MHZ 4D ENDOCAVITY PROBE		H48651MN
RSP6-16-D; 6-16 MHZ Realtime 4D broadband linear array probe		H48651MS
		H48651MR
Software Options Individual		
Advanced 4D		
VOLUME CALCULATION II (VOCAL)		H48681FM
Advanced VCI- Volume Contrast Imaging		H48681FN
Anatomical M-Mode		H48681FP
CODED CONTRAST IMAGING-CONTRAST MEDIA		H48681FZ
Advanced STIC		H48681FT
SonoAVC - Sono Automated Volume Count		H48681GD
SonoVCAD/labor		H48681FX
Elastography		H48681FY
Shear Wave Elastography		H48681GB
4DView 17 PC Software		H48711EE
4DView 18 PC Software		H48701RL
DVD &USB Recorder		H48701YF
HD Live Studio		H48701WR
CW - SW Option		H48701WW
Tricefy Uplink		H48691NZ
Advanced Security Features		H48701NB
Premium Security Feature		H48701WM
V-SRI		H48701WT
IOTA LR2		H48711CY
IOTA Simple Rules		5537951
Fetal HQ		H48701WP
Fetal HQ2		H48701WN
IDEA		H48711NF
IOTA Adnex		5824725
Radiant Flow		H48711EG
Voluson Remote Updates		H48711ED
		H48711KH
Hardware Options		
ECG Digital Module		
23 " LCD Monitor Megazone		H48691LN
		H48711NK

Zipf, 25-SEP-2020


Roland Kuntscher
Regulatory Affairs Specialist



Appendix B: List of Compatibility used with Consoles Voluson E8

Note: For this products GE Healthcare Austria GmbH & Co OG is not manufacturer

2D SMALL PARTS PROBES, LINEAR ARRAY	
11L-D linear array probe, small parts	
12L-RS Multi Biopsy Guide- CIVCO Part # 742-335	H40432LN ^[1]
9L-D linear array probe, small parts & vascular	H40432LC ^[4]
Biopsy for 9L - CIVCO Part # 742-333	H40442LM ^[1]
ML6-15-D Active Matrix Phased Array Linear Probe	H4906BK ^[4]
ML6-15D Biopsy Starter Kit, Multi-Angle - CIVCO Part # 742-352	H40452LG ^[1]
L8-18i-D linear array probe, small parts	H40432LJ ^[4]
	H40452LL ^[1]
2D ENDOCAVITY PROBES, MICRO-CURVED ARRAY	
IC5-9-D endocavity probe	
Biopsy for IC5-9H, reusable	H40442LK ^[1]
Biopsy for IC5-9H, disposable (20) - CIVCO Part # 742-270	H40412LN ^[1]
	E8385MJ ^[4]
2D ABDOMINAL PROBES, CURVED ARRAY	
4C-D Curved Array Probe, Abdominal and OB/Gyn	
4C General Purpose Multi Angle Bracket - CIVCO Part #742-323	H4001BC ^[2]
C1-5-D Curved Array Probe	E8385NA ^[4]
Biopsy guide C1-5-D - CIVCO Part # 742-357	H40452LE ^[1]
C4-8-D Curved Array Probe	H40432LE ^[4]
Biopsy for C4-8-D - CIVCO Part # 742-390	H48681AS ^[2]
C2-9-D Curved Array Probe	H48681AT ^[4]
C2-9-D Biopsy Guide	H40462LN ^[1]
C1-6-D Curved Array Probe	H4913BA ^[4]
C1-6-D Biopsy Guide	H40472LT ^[1]
	H4913BB ^[4]
2D PHASED ARRAY PROBES	
3Sp-D Phased Array Probe	
3Sp Multi-angle Biopsy - CIVCO Part # 742-370	H48681AZ ^[3]
S4-10-D Phased Array Probe	H46222LC ^[4]
M5Sc-D Phased Array Probe	H45302LA ^[5]
M5Sc-D Biopsy Kit	H44901AE ^[6]
	H45561FC ^[4]
Real Times 4D Probes Biopsy Guides	
RAB Biopsy Starter Kit - CIVCO Part # 742-325	
RSP Biopsy Starter Kit - CIVCO Part # 742-327	H46701AE ^[4]
RIC Biopsy PEC 63 - Reusable CIVCO	H46701AD ^[4]
RIC Biopsy Starter Kit - Disposable CIVCO	H46721R ^[4]
RAB6 Biopsy Starter Kit (RAB UltraLight) - CIVCO Part # 742-421	H48681GF ^[4]
	H48681ML ^[4]

- Notes:
- [1] EC-Declaration of Conformity by GE Healthcare Japan Corporation
 - [2] EC-Declaration of Conformity by GE Parallel Design, Inc. USA
 - [3] EC-Declaration of Conformity by Humanscan, Korea
 - [4] EC-Declaration of Conformity by CIVCO Medical Solutions, USA
 - [5] EC-Declaration of Conformity by GE Medical Systems & Primary Care Diagnostics, LLC, USA
 - [6] EC-Declaration of Conformity by GE Parallel Design, SAS France

Zipf, 25-SEP-2020

End of document

Roland Kuntscher
Regulatory Affairs Specialist



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

GE Healthcare

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodna z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

My:

producent:

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): zostanie podany

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

Voluson E8

Zestawy uzupełniające:

VE seria BT20 do BT2:

Aktualizacja do nowej serii VE BT21SW

Podstawowy UDI-DI: 8406821BUG00012GK

Numer identyfikacyjny (numer wyrobu medycznego):

Voluson E10: 5838790 , zestaw uzupełniający VE serie BT20 do BT21: 5538954

Przeznaczenie:

Voluson E8 jest aparatem USG ogólnodiagnostycznym przeznaczonym do akwizycji obrazu ultrasonograficznego w celach diagnostycznych, w tym do pomiarów na pozyskanym obrazie.

Kod według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN): 40761

Opis wg GMDN: Ogólnodiagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego

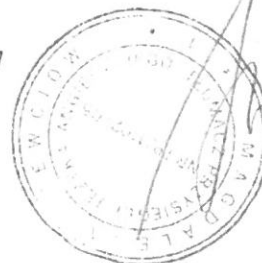
Klasa: IIa

Reguła klasyfikacji (załącznik VIII): reguła 10 (aktywne wyroby medyczne do diagnostyki) i reguła 11 (oprogramowanie) załącznika VIII rozporządzenia Rady 2017/745

którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które ma wobec niego zastosowanie, i z wymaganiami dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz wymaganiami dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych (RED).

Zipf, 25 września 2020 r.

Roland Kuntscher, Specjalista ds. Regulacyjnych [podpis nieczytelny]



Strona 1 z 5

Nr odn. deklaracji: DOC2373407

[Logo GE]

GE Healthcare

Zgodność ta opiera się na następujących elementach:

- Odniesienie do dokumentacji technicznej: DOC2422071, wyrobu, którego dotyczy niniejsza deklaracja,
- Numer certyfikatu WE: G1O 075707 0078 wer. 00
 - Zastosowano procedurę oceny zgodności: załącznik IX z wyłączeniem rozdziału II
 - Dostarczony przez TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostka notyfikowana 0123), Ridlerstraße 65, 80339 Monachium Niemcy
- Wykaz wspólnych specyfikacji stosowanych i w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

Zharmonizowane normy:

- EN 60601-1:2006 +A1:2013 (Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego wyrobów medycznych)
- EN 60601-1-2:2015, (Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej wyrobów medycznych)
- EN 60601-1-6:2010, (Wymagania dotyczące użyteczności wyrobów medycznych)
- EN 62366:2008 (Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych)
- EN 60601-2-37:2008 (Szczególne wymagania dla ultradźwiękowych wyrobów medycznych)
- EN62304:2006+C1:2008 (Oprogramowanie wyrobów medycznych – procesy cyklu życia oprogramowania)

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację wystawioną 12 sierpnia 2020 r.

PODPIS:

Data wystawienia: 25 września 2020 r.

Miejsce wystawienia: Zipf/Austria

Imię i nazwisko: Roland Kuntscher

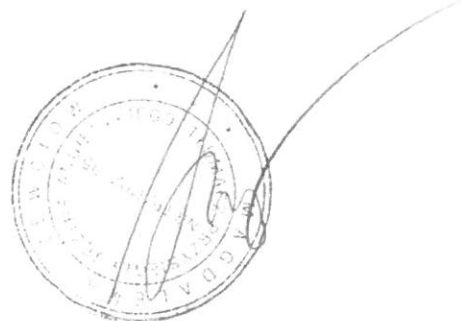
Stanowisko: Specjalista ds. Regulacyjnych

Podpis: [podpis nieczytelny]

Strona 2 z 5

Nr odn. deklaracji: DOC2373407

[Logo GE]



GE Healthcare

ZAŁĄCZNIK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE

Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
Opis wyrobu, akcesoriów objętych niniejszą deklaracją zgodności i związaną z nią dokumentacją techniczną	Numer katalogowy używany przez klienta do zamawiania wyrobu i/lub akcesoriów
Wersja oprogramowania: EC360	Zob. załącznik A – Wykaz kompatybilności – Akcesoria i opcje objęte niniejszą deklaracją zgodności WE
Litera oznaczenia: B	
Numer seryjny: począwszy od E48001	Zob. załącznik B – Wykaz kompatybilności stosowanej wraz z konsolą Voluson E8

Zipf, 25 września 2020 r.

Roland Kuntscher, Specjalista ds. Regulacyjnych [podpis nieczytelny]

Strona 3 z 5

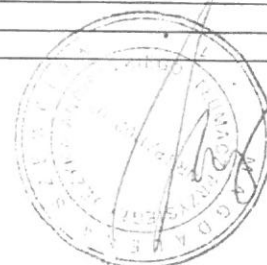
Nr odn. deklaracji: DOC2373407

[Logo GE]

GE Healthcare

Załącznik A – Wykaz kompatybilności – Akcesoria i opcje objęte niniejszą deklaracją zgodności WE

Konsola Voluson E8 EC360	Nr odn.
Voluson E8 BT21	5838790 (nr wyrobu medycznego) / HA8711LE (nr kat.)
Uzup. VE seria BT20 do BT21	5538954 (nr wyrobu medycznego) / H48711LH (nr kat.)
Nowa aktualizacja VE BT21SW	5750715 (nr wyrobu medycznego) / H48711LJ (nr kat.)
Główce 4D z obrazem w czasie rzeczywistym	
Objętościowa głowica brzuszna RAB6-D	H48681MG
Objętościowa głowica brzuszna RAB2-5-D	H48651MN
GŁOWICA ENDOKAWITARNA 4D RIC5-9-D 5-9 MHZ	H48651MS
Liniowa głowica szerokopasmowa z obrazem w czasie rzeczywistym 4D RSP6-16-D; 6-16 Mhz	H48651MR
Indywidualne opcje oprogramowania	
Zaawansowane 4D	H48681FM
OBLICZANIE OBJĘTOŚCI II (VOCAL)	H48681FN
Zaawansowane VCI – obrazowanie kontrastu objętości	H48681FP
Anatomiczny tryb M	H48681FZ
KODOWANY OBRAZ KONTRASTOWY – KONTRAST	H48681FT
Zaawansowane STIC	H48681GD
SonoAVC - automatyczny sonograficzny licznik objętości	H48681FX
SonoVCADlabor	H48681FY
Elastografia	H48681GB
Elastografia fali ścinającej	H48711EE
Oprogramowanie komputerowe 4DView 17	H48701RL
Oprogramowanie komputerowe 4DView 18	H48701YF
Nagrywarka DVD i USB	H48701WR
HD Live Studio	H48701WW
Opcja CW – SW	H48691NZ



Tricify Uplink	H48701NB
Zaawansowane funkcje bezpieczeństwa	H48701WM
Funkcje bezpieczeństwa premium	H48701WT
V-SRI	H48711CY
IOTA LR2	5537951
IOTA Simple Rules	H48701WP
HQ płodu	H48701WN
HQ2 płodu	H48711NF
IDEA	5824725
IOTA Adnex	H48711EG
Przepływ promienisty	H48711ED
Zdalne aktualizacje Voluson	H48711KH
Opcje sprzętowe	
Moduł cyfrowy EKG	H48691LN
23-calowy monitor LCD Megazone	H48711NK

Zipf, 25 września 2020 r.

Roland Kuntscher, Specjalista ds. Regulacyjnych [podpis nieczytelny]

Strona 4 z 5

Nr odn. deklaracji: DOC2373407

[Logo GE]

GE Healthcare

Załącznik B: Wykaz kompatybilności stosowanej wraz z konsolami Voluson E8

Uwaga: w przypadku tych produktów GE Healthcare Austria GmbH & Co OG nie jest producentem

GŁOWICE 2D Z MAŁYMI ELEMENTAMI, LINIOWE	
Głowica liniowa 11L-D, małe elementy	H40432LN ⁽¹⁾
Prowadnica do biopsji w różnych projekcjach 12L-RS – CIVCO, nr części 742-335	H40432LC ⁽⁴⁾
Głowica liniowa 9L-D, małe elementy i naczyniowa	H40442LM ⁽¹⁾
Biopsja do 9L - CIVCO, nr części 742-333	H4906BK ⁽⁴⁾
Głowica liniowa wieloprzetwornikowa z aktywną fazowaną matrycą ML6-15-D	H40452LG ⁽¹⁾
Zestaw startowy do biopsji ML6-15D w różnych projekcjach - CIVCO, nr części 742-352	H40432LJ ⁽⁴⁾
Głowica liniowa L8-18i-D, małe elementy	H40452LL ⁽¹⁾
GŁOWICE ENDOKAWITARNE 2D, MIKROZAKRZYWIONE	
Głowica endokawitarna IC5-9-D-RS	H40442LK ⁽¹⁾
Biopsja do IC5-9H, wielokrotnego użytku	H40412LN ⁽⁴⁾
Biopsja do IC5-9H, jednorazowa (20)- CIVCO, nr części 742-270	E8385MJ ⁽¹⁾
GŁOWICE BRZUSZNE 2D, ZAKRZYWIONE	
Głowica zakrzywiona 4C-D, brzuszna i poł./gin.	H4001BC ⁽²⁾
Uniwersalny wspornik w różnych projekcjach 4C - CIVCO, nr części 742-323	E8385NA ⁽⁴⁾
Głowica zakrzywiona C1-5-D	H40452LE ⁽¹⁾
Prowadnica do biopsji C1-5-D - CIVCO, nr części 742-357	H40432LE ⁽⁴⁾
Głowica zakrzywiona C4-8-D	H48681AS ⁽²⁾
Biopsja do C4-8-D - CIVCO, nr części 742-390	H48681AT ⁽⁴⁾
Głowica zakrzywiona C2-9-D	H40462LN ⁽¹⁾
Prowadnica do biopsji C2-9-D	H4913BA ⁽⁴⁾
Głowica zakrzywiona C1-6-D	H40472LT ⁽¹⁾
Prowadnica do biopsji C1-6-D	H4913BB ⁽⁴⁾



GŁOWICE WIELOPRZETWORNIKOWE 2D	
Głowica wieloprzetwornikowa 3Sp-D	
Biopsja w różnych projekcjach - 3Sp – CIVCO, nr części 742-370	H48681AZ ^[3]
Głowica wieloprzetwornikowa S4-10-D	H46222LC ^[4]
Głowica wieloprzetwornikowa M5Sc-D	H45302LA ^[5]
Zestaw do biopsji M5SC-D	H44901AE ^[6]
Prowadnice do biopsji, głowice 4D z obrazem w czasie rzeczywistym	H45561FC ^[4]
Zestaw startowy do biopsji RAB - CIVCO, nr części 742-325	H46701AE ^[4]
Zestaw startowy do biopsji RSP - CIVCO, nr części 742-327	H46701AD ^[4]
Biopsja PEC 63 RIC - wielokrotnego użytku CIVCO	H46721R ^[4]
Zestaw startowy do biopsji RIC - jednorazowy CIVCO	H48681GF ^[4]
Zestaw startowy do biopsji RAB6 (RAB UltraLight) - CIVCO, nr części 742-421	H48681ML ^[4]

Uwagi: [1] Deklaracja zgodności WE złożona przez GE Healthcare Japan Corporation

[2] Deklaracja zgodności WE złożona przez GE Parallel Design, Inc. USA

[3] Deklaracja zgodności WE złożona przez Humanscan, Korea

[4] Deklaracja zgodności WE złożona przez CIVCO Medical Solutions, USA

[5] Deklaracja zgodności WE złożona przez GE Medical Systems & Primary Care Diagnostics, LLC, USA

[6] Deklaracja zgodności WE złożona przez GE Parallel Design, SAS Francja

Zipf, 25 września 2020 r.

Roland Kuntscher, Specjalista ds. Regulacyjnych [podpis nieczytelny]

Strona 5 z 5

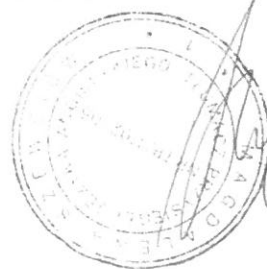
Nr odn. deklaracji: DOC2373407

Koniec dokumentu

Ja, Magdalena Szewciów, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości RP pod numerem TP/1102/05, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.
Zawada, dnia 8 października 2020 roku.

Rep. nr 232/2020

Tłumacz przysięgły
Magdalena Szewciów



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code AT
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ge Healthcare Austria GmbH & Co OG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Zipf	1.018 Kod pocztowy / Postal code A-4871
1.019 Ulica, nr / Street, no. Tiefenbach, 15	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Roland Kuntscher	1.022 Telefon / Phone +43 7682 3800 332
1.023 E-mail roland.kuntscher@ge.com	1.024 Faks / Fax +43 7682 3800 332

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	1.038 Numer referencyjny / Reference number
1.039 Kod kraju / Country code PL	1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Intimex sp. z o.o. sp. k.
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Legionowo	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-119
1.044 Ulica, nr / Street, no. Spacerowa, 2	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Krzysztof Stankiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 601812183
1.048 E-mail k.stankiewicz@intimex.com.pl	1.049 Faks / Fax +48 22 8221147

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

7

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Legionowo

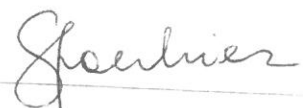
Data / Date

2015-06-24

Nazwisko / Name

Krzysztof Stankiewicz

Podpis / Signature



ID: 9533 9775 8339

WM1_F1_1.3

INTIMEX Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Spacerowa 2, 05-119 Legionowo

tel.: (22) 668 74 65, fax: (22) 822 11 47

REGON: 361585937; NIP: 5361919431

KRS: 0000558126

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Voluson E8/E8 Expert
	Voluson E6
	Voluson E10
	Voluson i
	Voluson e
	Voluson 730 Pro
	Voluson 730 Expert

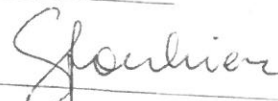
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Legionowo

Data / Date 2015-06-24

Nazwisko / Name Krzysztof Stankiewicz

Podpis / Signature



INTIMEX Sp. z o.o. Sp. k.
 ul. Spacerowa 2, 05-119 Legionowo
 tel.: (22) 668 74 65, fax: (22) 822 11 47
 REGON: 361585937; NIP: 5361919431
 KRS: 0000558126

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarami lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

