

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Informacje w nawiasach kwadratowych pochodzą od tłumaczki.]

[Tłumaczenie 28-stronicowego skanu dokumentu sporządzonego w wielu wersjach językowych.
Tłumaczono wyłącznie treść w języku angielskim.]

[w nagłówku każdej strony:]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

[dwukrotnie powtórzony znak CE]
2797

[logo Philips]

PRODUCENT:

Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Highway
Bothell Washington 98021-8431 USA

Główce nieinwazyjne [Non-Invasive Transducers]

Historia zmian deklaracji zgodności

Wersja	Autor	Skrócony opis zmian	Powód wprowadzenia zmian
A	Colin Jacob	Pierwsze wydanie	Zapewnienie zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
B	Colin Jacob	Dodanie tłumaczeń na kolejnych stronach, niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego (SRN) producenta i upoważnionego przedstawiciela w UE	Przegląd
C	Sudipta Chakrabarti	Dodanie MDR do numeru certyfikatu WE	Aktualizacja w celu zapewnienia poprawności
D	Courtney Nix	Dodanie głowicy mL26-8 i aktualizacja nazwy spółki (z Inc na LLC)	Wprowadzenie nowego produktu (NPI) (VM10.0) i zmiana nazwy spółki

[w stopce strony:]

Ta strona jest przeznaczona do użytku wewnętrznego i nie jest włączana do dokumentu przekazywanego klientowi.

[następna strona]



Nazwa rodzajowa produktu	Główce nieinwazyjne
Numer produktu	Zob. niżej
Początkowa wersja oprogramowania	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000002237
Numer certyfikatu WE	MDR 720600
Ocena zgodności	Załącznik IX
Kod Basic UDI-DI	0884838BM428T4
Kod CND (poziom 1)	Z11040103
Kod GMDN	40768
Przeznaczenie	Diagnostyczne obrazowanie ultrasonograficzne i analiza przepływu płynów w organizmie człowieka.
Klasa wg 2017/745/UE	Klasa IIa
Reguła klasyfikacji	Reguła 1 i 10
Klasa wg 2014/53/UE	Nie dotyczy

Nazwa modelu
Głowica C5-1
Głowica C8-5
Głowica C9-2
Głowica D2cwc
Głowica D2ted
Głowica D5cwc
Głowica L12-3
Głowica L12-3Ergo
Głowica L12-5
Głowica eL18-4 EMT
Głowica eL18-4
Głowica L18-5
Głowica mC7-2
Głowica mC12-3
Głowica mL26-8
Głowica S5-1
Głowica S8-3
Głowica S9-2
Głowica S12-4
Głowica X5-1
Głowica X6-1
Głowica X7-2
Głowica V6-2
Głowica V9-2
Głowica VL13-5
Głowica XL14-3



Głowica C5-2
Głowica L12-4
Głowica S4-1
Głowica C6-2
Głowica S4-2
Głowica X5-1c

Podpisano w imieniu i na rzecz Philips Ultrasound:

Data: 6 czerwca 2023 r.

Miejscowość: Bothell, Waszyngton, USA

[nieczytelny podpis]

Tamara Daniels

Starszy kierownik ds. Rejestracji [Senior Regulatory Affairs Manager]

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

[następna strona]

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

W imieniu Philips Ultrasound LLC z siedzibą pod adresem 22100 Bothell Everett Highway Bothell, Washington 98021-8431 USA niniejszym oświadczam, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z następującymi przepisami:

- rozporządzeniem 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych (UE MDR),
- dyrektywą 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.

Producent uzyskał certyfikację zgodnie z ISO 13485:2016 przez niżej wymienioną jednostkę notyfikowaną i spełnia wymogi załącznika IV do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Jednostka notyfikowana:

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holandia

Proszę zwrócić uwagę, że numer jednostki notyfikowanej nie ma zastosowania do dyrektywy RoHS ani RED.

**Upoważniony
przedstawiciel w Unii
Europejskiej
(SRN: NL-AR-
000001422)**

Dodatkowe informacje na temat niniejszej deklaracji można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem Philips Ultrasound lub wskazanym niżej upoważnionym przedstawicielem Philips Ultrasound w Unii Europejskiej.

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, Holandia

[następna strona]

Wykaz produktów, akcesoriów oraz data i podpis osoby autoryzującej znajdują się na stronach 1-2.

[Na kolejnych stronach treść w innych językach obcych. Na stronie 26 skanu treść w języku polskim. W stopce każdej strony kolejny numer strony z 27 oraz następująca treść w języku angielskim:]

Numer dokumentu: 265053

Wersja: D

Ja, Katarzyna Dmowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/20/2013, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Nr repertorium: 299/2023

Warszawa, dnia 20 lipca 2023 r.



Katarzyna Dmowska

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:

Philips Ultrasound LLC

22100 Bothell Everett Highway

Bothell Washington 98021-8431 USA

Non-Invasive Transducers

Declaration of Conformity Revision History

Revision	Author	Change Description Summary	Change Reason
A	Colin Jacob	Initial Release	EU MDR Compliance Implementation
B	Colin Jacob	Added translations on follow-up pages, SRN for manufacturer and EU Authorised Representative	Maintenance
C	Sudipta Chakrabarti	Added MDR to EC Certificate number	Updated for accuracy
D	Courtney Nix	Added transducer mL26-8 & Updated Legal Name (Inc to LLC)	NPI (VM10.0) & Legal Name Change

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Highway
Bothell Washington 98021-8431 USA

Product Generic Name	Non-invasive transducers
Product Number	See below
Starting Software Revision	Not Applicable
SRN	US-MF-000002237
EC Certificate Number	MDR 720600
Conformity Assessment	Annex IX
BUDI-DI	0884838BM428T4
CND Code (Level 1)	Z11040103
GMDN Code	40768
Intended Use	Diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis of the human body.
2017/745/EU Class	Class IIa
Classification Rule	Rule 1 & 10
2014/53/EU	Not applicable

Model Name
Transducer C5-1
Transducer C8-5
Transducer C9-2
Transducer D2cwc
Transducer D2tcd
Transducer D5cwc
Transducer L12-3
Transducer L12-3Ergo
Transducer L12-5
Transducer eL18-4 EMT
Transducer eL18-4
Transducer L18-5
Transducer mC7-2
Transducer mC12-3

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:

Philips Ultrasound LLC

22100 Bothell Everett Highway

Bothell Washington 98021-8431 USA

Model Name
Transducer mL26-8
Transducer S5-1
Transducer S8-3
Transducer S9-2
Transducer S12-4
Transducer X5-1
Transducer X6-1
Transducer X7-2
Transducer V6-2
Transducer V9-2
Transducer VL13-5
Transducer XL14-3
Transducer C5-2
Transducer L12-4
Transducer S4-1
Transducer C6-2
Transducer S4-2
Transducer X5-1c

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

Date: 6 June 2023

Location: Bothell, Washington, USA

Tamara Daniels

Senior Regulatory Affairs Manager

Person Responsible for Regulatory Compliance

Document No: 265053

Revision: D

Page 2 of 27

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Highway
Bothell Washington 98021-8431 USA

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

I, on behalf of Philips Ultrasound LLC, located at 22100 Bothell Everett Highway Bothell, Washington 98021-8431 USA, hereby declare that the devices covered by the present declaration are in conformity with the following regulations:

- EU MDR 2017/745/EU concerning medical devices;
- 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.

Notified Body	The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex IV of the Medical Device Regulation.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

European Authorized Representative (SRN: NL-AR-000001422)	For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound LLC
22100 Bothell Everett Highway
Bothell Washington 98021-8431 USA

_____ See page 1-2 for list of products, accessories and authorizing date and signature _____