

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Affiniti Diagnostic Ultrasound System

Declaration of Conformity Revision History

Revision	Author	Change Description Summary	Change Reason
A-B	See PDM	See PDM	See PDM
C	Usman Rashid	Updates for VM9.0 release	Software update
D	Travis Kay	Same content as Rev C. Re-sign for release of VM9.0.2	Software Update (Sustaining)
E	Travis Kay	Updated for alignment with software definition protocol	Clerical alignment with software definitions
F	Travis Kay	Clerical edit to state MDR in EC certificate number	Clerical Alignment
G	Travis Kay	Same content as Rev F. Re-sign for release of VM9.0.3	Software Update (Sustaining)
H	Travis Kay	Added Affiniti Circular Edition models	Inclusion of refurbished Circular Edition models

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Product Name	Affiniti Diagnostic Ultrasound System Affiniti Circular Edition (Refurbished) Diagnostic Ultrasound System
Model Name	Affiniti 30 Diagnostic Ultrasound System (includes 30C, 30G, and 30W) Affiniti 50 Diagnostic Ultrasound System (includes 50C, 50G, and 50W) Affiniti 70 Diagnostic Ultrasound System (includes 70C, 70G, and 70W) Affiniti CVx Diagnostic Ultrasound System
Starting Software Revision	9.0
SRN	US-MF-000002237
EC Certificate Number	MDR 720600
Conformity Assessment	Annex IX
BUDI-DI	0884838BM432ST
CND Code	Z110401
GMDN Code	40761
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/EUC	Class 1

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

Date: August 24, 2022

Location: Bothell, Washington, USA

Tamara Daniels
Senior Regulatory Affairs Manager
Person Responsible for Regulatory Compliance

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

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

I, on behalf of Philips Ultrasound, Inc., located at 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, 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.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

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 Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

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

[Do tłumaczenia przedłożono strony 1-4 kopii dokumentu obejmującego jedną stronę. Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[w nagłówku wszystkich stron:]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

[znak] CE 2797

[znak] CE

[logo:] PHILIPS

PRODUCENT:

**Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA**

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

[1]

Affiniti Diagnostic Ultrasound System*[diagnostyczny system ultrasonograficzny]*

Historia zmian deklaracji zgodności

Wersja	Autor	Skrócony opis zmian	Powód wprowadzenia zmian
A-B	Por. PDM	Por. PDM	Por. PDM
C	Usman Rashid	Aktualizacja do wydania VM9.0	Aktualizacja oprogramowania
D	Travis Kay	Taka sama treść jak w wersji C. Ponowne podpisanie w celu wydania wersji VM9.0.2	Aktualizacja oprogramowania (podtrzymanie)
E	Travis Kay	Aktualizacja w celu dostosowania do protokołu definicji oprogramowania	Zmiany administracyjne w celu dostosowania do definicji oprogramowania
F	Travis Kay	Poprawki administracyjne w celu uwzględnienia skrótu MDR w numerze certyfikatu WE	Zmiany administracyjne w celu dostosowania
G	Travis Kay	Taka sama treść jak w wersji F. Ponowne podpisanie w celu wydania wersji VM9.0.3	Aktualizacja oprogramowania (podtrzymanie)
H	Travis Kay	Dodanie modeli Affiniti Circular Edition	Włączenie regenerowanych modeli Circular Edition

[w stopce:]

Niniejsza strona jest przeznaczona do użytku wewnętrznego i nie jest załączana, gdy dokument jest przekazywany klientowi.



[2]

Nazwa produktu	Affiniti Diagnostic Ultrasound System [diagnostyczny system ultrasonograficzny] Affiniti Circular Edition (Refurbished) Diagnostic Ultrasound System [diagnostyczny system ultrasonograficzny (regenerowany)]
Nazwa modelu	Affiniti 30 Diagnostic Ultrasound System (obejmuje 30C, 30G i 30W) Affiniti 50 Diagnostic Ultrasound System (obejmuje 50C, 50G i 50W) Affiniti 70 Diagnostic Ultrasound System (obejmuje 70C, 70G i 70W) Affiniti CVx Diagnostic Ultrasound System
Początkowa wersja oprogramowania	9.0
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000002237
Numer certyfikatu WE	MDR 720600
Ocena zgodności	Załącznik IX
Kod Basic UDI-DI	0884838BM432ST
Kod CND	Z110401
Kod GMDN	40761
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	Klasa 1

Podpisano w imieniu Philips Ultrasound:
Data: 24 sierpnia 2022 r.
Miejscowość: Bothell, Waszyngton, USA

(-) [nieczytelny podpis]

Tamara Daniels
Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami regulacyjnymi



[3]

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

W imieniu Philips Ultrasound, Inc. z siedzibą pod adresem 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA niniejszym oświadczamy, 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
- dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE

Jednostka notyfikowana:	Wytwórca uzyskał certyfikację zgodnie z ISO 13485:2016 przez niżej wymienioną jednostkę notyfikowaną i spełnia wymogi załącznika IV do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.
	The British Standards Institution (BSI) Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

Należy 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

[4]

Wykaz produktów, akcesoriów oraz data i podpis osoby autoryzującej znajdują się na stronie 1.

[W stopce stron 2-4:] Nr dokumentu 265058 Wersja: H [numer kolejny strony z 26]

Ja, Małgorzata Wójcik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/89/10, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 20 października 2022 roku. Nr Rep. 2893/2022.

