



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My, producent

**Esaote S.p.A.**

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - ITALIA

SRN - IT-MF-000019024

oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że ultradźwiękowy wyrób medyczny

### Seria 6450 Model MyLabX8

Przeznaczenie: Wielofunkcyjny aparat ultrasonograficzny służy do zbierania, wyświetlania i analizowania obrazów ultrasonograficznych podczas procedur obrazowania ultrasonograficznego w połączeniu z obsługiwanyimi sondami echograficznymi.

został opracowany i wyprodukowany zgodnie z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), z późniejszymi zmianami
- 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 (RoHS), z późniejszymi zmianami
- Zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych (RED)

### Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia 2017/745: Ila

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI): 805630445ESA.US00000004.Y4

Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN): Z110401

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TÜV Süd Product Service GmbH,  
Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium -  
Niemcy

Ocena zgodności: na podstawie załącznika IX do MDR  
z wyłączeniem rozdziału II

Wystawiono po raz pierwszy: 2022-10-04

Deklaracja ECC000298 - wer. 01

1/2



Numer świadectwa WE:  
Ważne do:

G10 095545 0024  
2026-08-24

Zgodność z przepisami stosowanej Dyrektywy (Dyrektyw) jest wykazana poprzez zgodność z następującymi normami:

**RoHS**

Numer i wydanie  
EN IEC 63000:2018-12

**Tytuł**  
Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych pod kątem ograniczenia substancji niebezpiecznych

**Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (RED)**

Spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 2014/53/UE - RED wewnętrzna kontrola produkcji określona w załączniku II

Numer i wydanie	Tytuł
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-2-37:2008	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych medycznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
EN 62311:2008	Ocena zgodności sprzętu elektronicznego i elektrycznego małej mocy z podstawowymi ograniczeniami dotyczącymi ekspozycji ludzi na pola elektromagnetyczne (od 10 MHz do 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych - Część 1: Wspólne wymagania techniczne; Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej
ETSI EN 301 489-17 v3.2.4	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych - Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych - Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Szerokopasmowe systemy transmisyjne; Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz i wykorzystujące techniki modulacji szerokopasmowej; Norma zharmonizowana zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z art. 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE

Miejsce i data: Genua - WŁOCHY 2022-10-04

[podpis nieczytelny]  
Ing. Massima Polignano  
Dyrektor ds. Jakości

Deklaracja ECC000298 - wer. 01

2/2

Ja, Rafał Barański, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/5505/05, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z wydrukiem dokumentu w języku angielskim.  
14-06-2024; Nr rep. 6.181/24

