

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori / We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - ITALIA
SRN - IT-MF-000019024

dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il dispositivo per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasound medical device

Serie 6450 Modello MyLabX8 **Series 6450 Model MyLabX8**

Destinazione d'uso: Il dispositivo multifunzionale ad ultrasuoni viene utilizzato per raccogliere, visualizzare ed analizzare le immagini ad ultrasuoni durante le procedure di acquisizione di immagini in combinazione con le sonde ecografiche supportate.

Intended purpose: The multifunctional ultrasound device is used to collect, display, and analyse ultrasound images during ultrasound imaging procedures in combination with supported echographic probes.

è stato progettato e costruito in conformità:

- al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e sue successive modifiche
- alla Direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e sue successive modifiche
- ai Requisiti Essenziali dell'articolo III della Direttiva 2014/53/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (RED)

has been developed and manufactured in compliance with:

- *the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR) and its successive amendments*
- *the 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 (RoHS), and its successive amendments*
- *the Essential Requirements stated by article 3 of the Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED)*

MDR

Classe di rischio secondo l'Allegato VIII del Regolamento 2017/745: <i>Risk class according to Annex VIII of the Regulation 2017/745:</i>	Ila
UDI-DI di base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805630445ESA.US0000004.Y4
Codice EMDN: <i>EMDN Code:</i>	Z110401
Numero identificativo dell'Organismo Notificato: <i>Notified Body identification number:</i>	0123
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: <i>Notified Body name and address:</i>	TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr.65, D-80339 Munich - DE
Valutazione della conformità: <i>Conformity assessment:</i>	basata sull'Allegato IX del MDR escluso il capitolo II <i>based on Annex IX of the MDR excluding chapter II</i>
Prima data di emissione: <i>Issued for the first time:</i>	2022-10-04

Numero del Certificato CE: EC Certificate Number:	G10 095545 0024
Valido fino a: Valid until:	2026-08-24

La conformità alle disposizioni delle Direttive applicate è dimostrata dalla conformità alle seguenti norme
The conformity with the provisions of the applied Directive(s) is demonstrated by compliance with the following standards

RoHS

Nr. e Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN IEC 63000:2018-12	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

RED

Risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE – RED controllo interno della produzione come previsto dall'Allegato II

Meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU directive – RED internal production control as set out in Annex II

Nr. e Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62311:2008	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
ETSI EN 301 489-17 v3.2.4	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Luogo e data:
Place and date:

Genova - ITALIA 2022-10-04



Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer