Cosmin Popescu
Administrator

17- CE -eco

Eniko Fulop
Digitally signed by Eniko Fulop
Date: 2023.06.16 10:23:59 +03'00'

17.1.
17.4.

HITACHI
Inspire the Next

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Producător:	Hitachi, Ltd.
Adresă:	2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokio, 110-0015, Japonia
conformitate selectată procedura de evaluare:	RoHS articolul 7 litera (b) modulul A Anexa II cu excepția (4)
Reprezentantul UE autorizat:	Hitachi Medical Systems GmbH
Adresă:	Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbanden, Germania
Produs:	***Sistem de diagnostic cu ultrasunete***
Cod model:	***ARIETTA 65***
Clasificare (MDD, Anexa IX):	IIa Categorii (RoHS (II), Anexa I): Nr.8
Regulă de clasificare (MDD, Anexa IX):	10

Declarăm prin prezenta că produsele menţionate mai sus, inclusiv toate accesoriile, îndeplinesc prevederile următoarelor directive ale Consiliului CE şi standardele. Toate documentațiile justificative sunt păstrate în localurile producătorului.

DIRECTIVE

Directivele generale aplicabile:

Directiva privind Dispozitive Medicale: Directiva 93/42/CEE modificată de 2007/47/CE; MDD).

Standarde: Standardele armonizate MDD (publicate în Jurnalul de Oficiu al Comunităților Europene) aplicabile acestui produs sunt:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015/AC:2010, EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN 60601-6-2010/A1:2015, EN 62366:2008/A1:2015, EN 62304:2006:/AC:2008 EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012; ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009

Alte standarde: IEC 60601-1-9:2007

Organismul notificat:: TÜV SÜD Product Service GmbH este organismul notificat cu nr. de identificare 0123
Adresă (pentru MDD): Ridlerstraße 65, 80339 München, Germania

Directiva RoHS: Directiva 2011/65/UE din 8 iunie 2011 privind limitarea utilizării anumitor substanţe periculoase în echipamente electrice şi electronice.

Standarde: Standardul armonizat al Directivei RoHS (publicat în Jurnalul de Oficiu al Comunităților Europene) aplicabil acestui produs este:

EN 50581:2012

Unitate de producție: ***Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Tokyo Analytical Systems Kashiwa Factory***
Adresă: ***2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia***
Începutul marcajului CE: ***G3003849***

Data: ***01. apr. 2019***

Semnătura:

Numele emitentului: Ryosuke Maeda
Funcție: Reprezentant Management

Locație: ***Tokio, JAPONIA***