17.2

Eniko Fulop Digitally signed by Eniko Fulop Date: 2023.06.16 10:24:15 +03'00'

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: | Anexa II cu excepția (4) RoHS articolul 7 litera (b) modulul A |
| Reprezentantul UE autorizat: | Hitachi Medical Ultrasound Logistics |
| Adresă: | Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG<br>Carl-Zeiss-Strasse 5<br>D-72555 Metzingen<br>Germania |
| Produs: | ***Sistem de diagnostic cu ultrasunete*** |
| Cod model: | ***F37*** |
| Clasificare (MDD, Anexa IX): | II a 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 a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitive medicale (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/AC:2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-2-37:2008, EN 62366:2008, EN 62304:2006:/AC:2008
EN 60601-1-6:2010, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012

Alte standarde: IEC 62079:2001, ISO 7010:2003/A6:2010, ISO 3864-2:2004, ISO 15223-1:2012, 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 Works*** |
| Adresă: | ***3-7-19 Imai, Ome-shi, Tokio, 198-8577 Japonia*** |
| Începutul marcajului CE: | ***204M5911*** |

conform cu originalul

Data: ***01. apr. 2016***

Semnătura: R Maeda

Numele emitentului: Ryosuke Maeda

Funcție: Director General
Departamentul de Asigurare a Calității 1

Locație: ***Tokio, JAPONIA***