Eniko Fulop
Digitally signed by Eniko Fulop
Date: 2023.06.16 10:25:36 +03'00'

HITACHI
Inspire the Next

17.2
17.6

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 Ultrasound Logistics
Adresă:	Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG Carl-Zeiss-Strasse 5 D-72555 Metzingen 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:

Numele emitentului: Ryosuke Maeda

Locație: ***Tokio, JAPONIA***

Funcție: Director General
Departamentul de Asigurare a Calității 1