

## Deklaracja zgodności WE

Producent:

którego jedyny upoważniony przedstawiciel to:

**Neusoft Medical Systems Co, LTD.**  
**Adres: No. 177-1 Chuangxin Road,**  
**Hunnan District, Shenyang,**  
**Liaoning, Chiny 110167**

**Emergo Europe**  
**Adres: Prinsessegracht 20 2514 AP,**  
**Haga, Holandia**

Producent niniejszym oświadcza, że produkt

**NeuViz 64In**

Kod GMDN: 37618

spełnia przepisy dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie.

Wyrób medyczny przyporządkowano do klasy IIb zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG. Produkt posiada następujące oznaczenia:

**CE**<sub>0123</sub>

Przedmiotowy produkt zaprojektowano i wyprodukowano zgodnie z systemem zarządzania jakością według załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność przedmiotowego produktu z dyrektywą 93/42/EWG została oceniona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną:

**TOV SOD Product Service GmbH Ridlerstr**  
**65, D-80339 Monachium, Niemcy**  
**Nr certyfikatu: G1 098883 0002 Wer. 02**  
**Data wydania: 3 września 2019 r.**  
**Data wygaśnięcia: 26 maja 2024 r.**

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna wraz z dokumentem dopuszczenia danej partii wyprodukowanych wyrobów.

Za powyższą deklarację zgodności odpowiada wyłącznie:

Spółka: **Neusoft Medical Systems Co, LTD.**  
Adres: **No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang,**  
**Liaoning, Chiny, 110167**

**Wu Shaojie, Dyrektor**  
**Zarządzający**

**Wang Zhiqiang,**  
**Dyrektor TQM**

Wydano: 19 września 2019 r.