

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



Numer

E_GMZ_27HK510S_DOC_202105170001

Nazwa i adres producenta

LG Electronics Inc.
77, Sanho-daero, Gumi-si,
Gyeongsangbuk-do, 39381,
Republika Korei

(Siedziba główna)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu
150-721 Seoul, Korea

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Przedmiot deklaracji

Informacje o produkcie

Nazwa produktu
Monitor medyczny

Nazwa modelu
27HK510S

Dodatkowe informacje

Adapter: DA-120D19
Numer seryjny YMMKCXXXXXXX (Y:rok, MM:miesiąc, KC:miejsce produkcji, XXXXXXX: losowo)
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny) (producenta): KR-MF-000001897
Kod Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-CHIRURGICZNY62

Wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z przepisami zawartymi w niżej wymienionej dyrektywie oraz z wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi, które przewidują obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE:

- Odniesienia do przedmiotowych norm zharmonizowanych lub odniesienia do specyfikacji technicznych, w związku z którymi deklarowana jest zgodność:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 zmienione rozporządzeniem 2020/561

KLASYFIKACJA: Klasa I zgodnie z zasadą 13 określoną w Załączniku VIII do Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 zmienionego rozporządzeniem 2020/561
OCENA ZGODNOŚCI została przeprowadzona zgodnie z Załącznikami II, III, IV oraz V do Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 zmienionego rozporządzeniem 2020/561.

EN ISO 13485:2016

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-2006:2013

EN ISO 14971:2019

EN 60601-55011-2009:2010

EN 60601-62304-2006:2015

ISO/TR 24971:2020

EN 62366-1:2015

ISO/TR 20416:2020

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008

Dyrektywa RoHS 2011/65/UE

EN 50581:2012

Przeznaczenie wyrobu

Prezentowany monitor medyczny jest przeznaczony do wyświetlania kolorowych obrazów wideo oraz obrazów generowanych przez urządzenia medyczne, w tym laparoskopij i systemy endoskopowe stosowane w chirurgii oraz do różnych systemów obrazowania medycznego.

Jednostka notyfikowana

nie dotyczy

oceniła

nie dotyczy

i wydała certyfikat

nie dotyczy

Dodatkowe informacje

Dane techniczne:

LG Electronics Inc.

77, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39381, Republika Korei

LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.

NO.346, Yaouxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 Chiny

Podpisano w imieniu i na rzecz: LG Electronics Inc.

Autoryzowany przedstawiciel:

LG Electronics European Shared Service Center B.V.

Krijgsman 1, 1186 DM Amstelveen, Niderlandy

Imię i nazwisko / funkcja

Yun Hee Yang / Dyrektor

Data wydania:

17 maja 2021 r.

[podpis nieczytelny]