

## WE-DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Adres: 2-1, Shintoyofuta, Kahiswa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONIA

Wybrana procedura oceny zgodności:  
MDD Załącznik II z wyłączeniem (4) RoHS Artykuł 7 (b) Moduł A

Autoryzowany przedstawiciel w UE: **FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH**  
Adres: **Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Niemcy**

Produkt: **głowica L441**  
Model: **L441**

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): **IIa**  
Kategorie (RoHS(II), Załącznik I): **8**  
Reguła klasyfikacji (MDC), Załącznik IX: **10**

### Oświadczenie:

Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności i oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt, wraz ze wszystkimi opcjami, spełnia warunki następujących dyrektyw Rady WE. Wszelka dokumentacja jest przechowywana w siedzibie producenta.

## DYREKTYWY

Dyrektywy ogólne:

**dyrektywa ws. Sprzętu medycznego: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 poprawiona przez 2007/47/WE;**

Jednostka notyfikowana: **TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197**

Adres (dla MDD): **Tillystrage 2, 90431 Norymberga, Niemcy**

### Dyrektywa RoHS:

**dyrektywa 2011/65/EU z 8 czerwca 2011 i (EU) 2015/863 z 31 marca 2015 w sprawie ograniczeń w użyciu określonych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.**

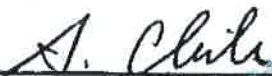
Fabryka: *FUJIFILM Healthcare Manufacturing (Suzhou) Co., Ltd.*

Adres: *No. 90 Tongsheng Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province 215126, Chiny*

Początek znakowania znakiem CE: **GZ019490**

Data: **1 lipca 2021**

Podpis: \_\_\_\_\_



Nazwisko wystawcy: Shinichi Chiba

Miejsce: Kashiwa, JAPONIA

Stanowisko: kierownik działu zapewnienia jakości



## EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Address: 2-1, Shintoyofuta, Kahisawa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Selected conformity assessment procedure:  
MDD Annex II excluding (4) RoHS Article 7 (b), Module A

EU Authorized representative: FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH  
Address: Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Germany

Product: L441 Probe  
Model Code: L441

Classification (MDD, Annex IX): IIa  
Categories (RoHS(II), Annex I): No.8  
Classification rule (MDD, Annex IX): Rule 10

### Statement:

We are exclusively responsible for the declaration of conformity and herewith declare that the above-mentioned product including all its options meet the provisions of the following EC Council Directives. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

General applicable directives:

**Medical Device Directive :** Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC;

Notified body : TÜV Rheinland LGA Products GmbH is Notified Body with identification no. 0197  
Address (for MDD): Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

**RoHS Directive :** Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 and (EU) 2015/863 of 31 March 2015 concerning on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Production facility : FUJIFILM Healthcare Manufacturing ( Suzhou ) Co., Ltd.  
Address: No.90 Tongsheng Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province 215126, China

Start of CE Marking: GZ019490  
Date: Jul. 01, 2021

Signature:

Name of issuer : Shinichi Chiba  
Position : Senior Manager, Quality Assurance Department

Place: Kashiwa, JAPAN