



## Deklaracja zgodności WE

Producent: FUJIFILM Healthcare Corporation

Adres: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia

JP-MF-000018708

Autoryzowany przedstawiciel w UE: **FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH**

Adres: **Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Niemcy**

Actor ID/SRN: DE-AR-000017504

### Oświadczenie:

Jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za deklarację zgodności i niniejszym oświadczamy, że niżej wymienione produkty wraz ze wszystkimi ich opcjami spełniają postanowienia poniższego rozporządzenia UE i dyrektyw Rady WE oraz wspólnych specyfikacji. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Basic UDI-DI; o którym mowa w części C załącznika VI: 457359621US\_SystemsWE

Produkt: **Ultrasonograf diagnostyczny**

Kod modelu: **ARIETTA 65** (\*obejmuje załącznik

Numer seryjny: G3172644

Kod UMSDN: 15-976 Kod GMDN: 40761 Kod EMDN: Z110401

Zdjęcie tabliczki znamionowej:



### Przeznaczenie:

Aparat jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych lekarzy oraz wszelkie osoby wykwalifikowane zgodnie z prawem krajowym do wykonywania diagnostyki tomograficznej i hemodynamicznej w następujących częściach ciała ludzkiego:

Brzuszej/kardiologicznej/położniczej/ginekologicznej/płytka położonych narządów/urologicznej/śródogrodowej

Klasyfikacja/reguła (MDR, Załącznik XIII): Reguła 10,

Kategorie (RoHS(II), Załącznik I): Nr 8

## **Rozporządzenie/dyrektywa**

Rozporządzenie ogólnego zastosowania/dyrektywy

**Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych EU)/2017/745**

**Dyrektywa RoHS: Dyrektywa 2011/65/WE z 8 czerwca 2011 i (WE) 2015/863 z 31 marca 2015 w sprawie ograniczenia używania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.**

Referencje CS: Nietypowa specyfikacja, ponieważ nie została jeszcze wydana.

Normy:

Normy zharmonizowane MDR (opublikowane w Oficjalnym Dzienniku Wspólnot Europejskich) mające zastosowanie do tego produktu są następujące:

Brak norm zharmonizowanych w odniesieniu do aparatu ARIETTA 65

Inne normy:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006

EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN 62366:2008/A1:2015

EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2020, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018

Normy:

Dyrektywa RoHS Normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej) mające zastosowanie do tego produktu to:

EN IEC 63000:2018

Jednostka Notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze identyfikującym 0197

Adres: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Wybrana procedura oceny zgodności (dla MDR): Załącznik IX

Numer Identyfikacyjny Certyfikacji: HZ 2251444-2

Wybrana procedura oceny zgodności (dla RoHS): Artykuł 7 (b), Moduł A

**Dodatkowa informacja**

**Fabryka:** FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation  
Analytical Systems Kashiwa Factory  
2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONIA

**Lokalizacja:** JAPONIA

**DATA:** 22 stycznia 2022

**Podpis:**

Shinichiro Kishi

Shinichiro Kishi

Straszy kierownik

Departament projektowania i produktu

A. Chiba

Shinichi Chiba

Osoba odpowiedzialna

za zgodność z prawem

## **Załącznik do deklaracji zgodności aparatu ARIETTA 65**

Ta deklaracja odnosi się również do następujących nazw handlowych:

**ARIETTA 65 PX**

**ARIETTA 65 Master**

**ARIETTA 65 Up**

**ARIETTA 65 IntuitiveFusion**

Nazwa handlowa NIE jest drukowana na tabliczce znamionowej i używamy jej do specyfikacji produktu i w broszurach, w zależności od konfiguracji system.



## EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Address: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan  
Actor ID/SRN: JP-MF-000018708

EU Authorized representative: **FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH**  
Address: **Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Germany**  
Actor ID/SRN: DE-AR-000017504

### Statement:

We are exclusively responsible for the declaration of conformity and herewith declare that the below mentioned products including all its options meet the provisions of the following EU Regulation and EC Council Directives and common specifications. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Basic UDI-DI: 457359621US\_SystemsWE  
referred to in Part C of Annex VI

Product: **Diagnostic Ultrasound System**

Model Code: **ARIETTA 65 (\*Include attachment sheet)**

Serial Number: G3172644

UMDNS Code: 15-976 GMDN Code: 40761 EMDN Code: Z110401

Photograph for market plate:



Intended purpose :

It is intended to be used by qualified medical doctors and any qualified persons by national law for performing tomographic and hemodynamics diagnoses in the following parts of the human body:

Abdominal/Cardiac/Obstetrics/Gynecology/Superficial organs/Urology/Intraoperative

Classification/rule (MDR, Annex XIII): II a/Rule 10 Categories (RoHS( II ), Annex I): No.8



## Regulation/Directive

General applicable Regulation/Directives:

**Medical Device Regulation : (EU)/2017/745**

**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.**

References CS; Non Common Specification, because it has not been issued yet.

### Standards;

MDR Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to this product are :  
No Harmonized Standards related to ARIETTA 65

### Other Standards :

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006  
EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN 62366:2008/A1:2015,  
EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2020, EN 1041:2008/A1:2013,  
EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018

Standards : RoHS Directive Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to  
this product is :

EN IEC 63000:2018

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

Selected conformity  
assessment procedure:  
(for MDR) MDR : Annex IX

Certification Identification  
Number: HZ 2251444-2

Selected conformity  
assessment procedure  
(for RoHS) Article 7 (b), Module A



Additional Information;

Production facility : **FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation**  
**Analytical Systems Kashiwa Factory**  
Address: **2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN**

Place: **Chiba, JAPAN**

Date: **Jun. 22. 2022**

Signature: *Shinichiro Kishi*  
Name of issuer : Shinichiro Kishi  
Position : Senior Manager  
Product Design Department

*A. Chiba*  
Shinichi Chiba  
Person responsible  
for regulatory compliance



**Attachment sheet for Declaration of Conformity of ARIETTA 65.**

This Declaration of Conformity is also effective to following marketing name(s)<sup>1</sup>.

**ARIETTA 65 PX**  
**ARIETTA 65 Master**  
**ARIETTA 65 Up**  
**ARIETTA 65 IntuitiveFusion**

<sup>1</sup> "marketing name is NOT printed in the product label and we use it to our product specification and brochure depend on system configuration.