

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

My:

**Producent:**

**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**

**Tiefenbach 15**

**4871 Zipf**

**Austria**

Indywidualny Numer Rejestracyjny (SRN): **AT-MF-000001461**

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

**Voluson Expert 18**

**Voluson Expert 20**

**Voluson Expert 22**

**Zestaw aktualizacyjny: Aktualizacja Voluson Exp BT24 do BT25**

**Numer wersji modelu: BT25**

Podstawowy kod UDI-DI: 8406821BUG00372HL

Numer identyfikacyjny (Numer MD): 5936106, 5936105, 5936104, 5954291

Przeznaczenie:

**Voluson Expert 18, Voluson Expert 20, Voluson Expert 22** i powiązany zestaw aktualizacyjny to systemy ultradźwiękowe ogólnego przeznaczenia lub zestawy aktualizacyjne do systemów ultradźwiękowych ogólnego przeznaczenia, przeznaczone do akwizycji obrazu ultradźwiękowego do celów diagnostycznych, w tym pomiarów pozyskanego obrazu.

Kod EMDN: Z11040104

Opis EMDN: ULTRASONOGRAFY RÓZNORODNEGO PRZEZNACZENIA

Kod GMDN: **40761**

Opis GMDN: Ultrasonograficzny system ogólnego przeznaczenia.

Klasa: **Ila**

Reguła klasyfikacji (Załącznik VIII): Reguła 10 (Aktywny wyrób medyczny do diagnostyki)

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych oraz z wymaganiami dyrektywy 2011/65/EU dotyczącej ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS) oraz dyrektywy 2014/53/UE dotyczącej urządzeń radiowych (RED).

Zipf, 9 września 2024 r.

/ - / [podpis nieczytelny]

Thomas Reisenberger

Kierownik d/s zgodności z przepisami

Ta zgodność jest oparta na następujących elementach:

- Dokumentacja Techniczna numer : **DOC2934171** produktu, do którego odnosi się niniejsza deklaracja.
- Certyfikat WE numer: **G10 075707 0078**
  - Przestrzegana procedura oszacowania zgodności: Załącznik IX, z wyłączeniem Rozdziału II;
  - Dostarczone przez **TÜV SÜD Product Service GmbH** (Organ Notyfikowany Nr **0123**), Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy.

Podpis:	/ - / [podpis nieczytelny]		
Imię i Nazwisko:	Thomas Reisenberger	Stanowisko:	Kierownik d/s zgodności z przepisami
Data wydania:	9 września 2024 r.	Miejsce wydania:	Zipf, Austria

Niniejsza deklaracja zgodności WE zastępuje poprzednią deklarację EC420 z dnia 1 lipca 2024 r.

**DODATEK DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE**

Opis produktu	Oznaczenie katalogowe
<i>Opis wyrobu, akcesorium objętego niniejszą deklaracją zgodności i towarzysząca dokumentacja techniczna</i>	<i>Numer katalogowy używany przez klienta w celu zamówienia wyrobu i/lub akcesoriów</i>
Wersja oprogramowania: Oprogramowanie EC420; oznaczenie stopnia istotności: C	-
<b>Voluson Expert 18 BT25:</b>	Numer katalogowy H48711YT Numer wyrobu medycznego 5936106
<b>Voluson Expert 20 BT25:</b>	Numer katalogowy H48711YS Numer wyrobu medycznego 5936105
<b>Voluson Expert 22 BT25:</b>	Numer katalogowy H48711YR Numer wyrobu medycznego 5936104
<b>Aktualizacja VolusonExp BT24 do BT25</b>	Numer katalogowy H48711YU Numer wyrobu medycznego 5954291

## Uwaga:

Numer katalogowy identyfikuje urządzenie(a) w katalogu producenta i jest zazwyczaj zawarty w dokumentach handlowych takich jak kontrakt sprzedaży, dokumenty przetwarzania zamówienia oraz dokumenty wysyłkowe.

Numer wyrobu medycznego identyfikuje urządzenie(a) w projektowej i produkcyjnej dokumentacji producenta.

Zipf, 9 września 2024 r.

/ - / [podpis nieczytelny]  
Thomas Reisenberger  
Kierownik d/s zgodności z przepisami

**Załącznik A: Wykaz konfigurowalnych akcesorii i opcji objętych niniejszą deklaracją zgodności WE**

		Voluson Expert 18	Voluson Expert 20	Voluson Expert 22
Konsola (= numer odniesienia)	Numer wyrobu medycznego <sup>[B]</sup> / Numer sprzedaży(katalogowy) <sup>[A]</sup>			
Voluson Expert 18 BT25	5936106 (Nr MD) / H48711YT (Nr katalogowy)	x	-	-
Voluson Expert 20 BT25	5936105 (Nr MD) / H48711YS (Nr katalogowy)	-	x	-
Voluson Expert 22 BT25	5936104 (Nr MD) / H48711YR (Nr katalogowy)	-	-	x
Aktualizacja Voluson Exp BT24 do BT25	5954291 (Nr MD) / H48711YU (Nr katalogowy)	x	x	x
<b>Sondy 4D czasu rzeczywistego</b>				
Sonda objętościowa do jamy brzusznej RAB6-D	H48681MG	x	x	x
Sonda wewnątrz jamowa 4D RIC5-9-D, 5-9 MHz	H48651MS	x	x	x
Sonda wewnątrz jamowa 4D RIC6-12-D, 6-12 MHz	H48651NA	-	-	x
Szerokopasmowa matrycowa sonda liniowa RSP6-16-D, 6-16 MHz	H48651MR	x	x	x
Sonda do jamy brzusznej 4D RM7C	5790293	-	x	x
Sonda objętościowa do jamy brzusznej eM6C G3	5835134	-	-	x
Sonda wewnątrz jamowa 4D RIC10-D	5845346	x	x	x
Sonda wewnątrz jamowa 4D RIC12-D	5918580	-	-	x
<b>Indywidualne opcje oprogramowania</b>				
Analiza obrazów innych firm	Nie dotyczy	x	x	x
4DView 18 Oprogramowanie na komputer klasy PC	H48701YF	x	x	x
Zaawansowane funkcje bezpieczeństwa	H48701WM	x	x	x
Zaawansowane STIC	H48681GD	x	x	x
Zaawansowane VCI - Objętościowe obrazowanie kontrastu	H48681FP	x	x	x
AutoSpine (kręgosłup)	H48721BY	x	x	x
CLS	H48711RH	x	x	x
Obrazowanie z kodowanym kontrastem	H48681FT	x	x	x
Aktywacja zakrzywionej matrycy	H48711UH	-	x	x
CW (Fala ciągła) - Opcja oprogramowania	H48691NZ	x	x	x
Strumieniowe przesyłanie danych	Nie dotyczy	x	x	x
Zaawansowane funkcje e4D	H48691YA	-	-	x
eDostawa Expert BT25	H48721ALED	x	x	x
Elastography (Elastografia)	H48681GB	x	x	x
Fetal HQ2 (HQ2 płodowe)	H48711PT	x	x	x
Wydajność Forte	Nie dotyczy	x	x	x
Graphicflow (Przebieg graficzny)	H48721CB	x	x	x

Zipf, 9 września 2024 r.

/ - / [podpis nieczytelny]  
Thomas Reisenberger  
Kierownik d/s zgodności z przepisami

Opcje oprogramowania (ciąg dalszy)				
HDLive™ Silhouette	H48701WU	x	x	-
HDLive Studio	H48711WW	x	x	x
IOTA	HxxxxxIOTA	x	x	x
Opcja LTD	HxxxxxLTD	x	x	x
Tętnica oczna	H48711UK	x	x	x
Q-RADS	HxxxxxORADS	x	x	x
OTI live	HxxxxxOTIlive	x	x	x
Funkcja bezpieczeństwa Premium	H40701WT	x	x	x
Radiantflow	H48711ED	x	x	x
RLS- opcja	H48691KG	x	x	x
Eksportowanie danych naukowych	Nie dotyczy	x	x	x
Shear Elasto (Elastografia z falą poprzeczną)	H48711EE	x	x	x
SonoAVC - Automatyczne zliczanie objętości Sono	H48681FX	x	x	x
Sono AVC follicle (pęczyżek) 2.0 (jako część Sono AVC 2.0)	H48711UJ	x	x	x
SonoGym (Mapowanie włókniaków)	H48711UL	x	x	x
SonoLyst	H48711NZ	x	x	x
SonoLyst pierwsze odcięcie	H48721CA	x	x	x
SonoLyst Live	H48711UN	x	x	x
SonoPelvic Floor (miednicowy) 2.0	H48711UM	x	x	x
SonoPelvic Floor (miednicowy) 3.0	H48721BX	x	x	x
SonoPF2D	H48721BZ	x	x	x
Sono VCAD labor	H48681FY	x	x	x
Flota Verisound (stały dostęp)	H48711PC	x	x	x
Zdalne aktualizacje Voluson	H48711KH	x	x	x
Aktywacja Vscan Air	H48721BW	x	x	x
V-SRI	H48711CY	x	x	x

X....dostępne dla tego typu konsoli

Zipf, 9 września 2024 r.

/ - / [podpis nieczytelny]  
Thomas Reisenberger  
Kierownik d/s zgodności z  
przepisami



GE Healthcare

**Załącznik B - Wykaz konfigurowalnych pozycji**

Uwaga: W odniesieniu do tych produktów, których GE Healthcare Austria GmbH &amp; Co OG nie jest producentem

		Voluson Expert 18	Voluson Expert 20	Voluson Expert 22
SONDY 2D DO MAŁYCH CZĘŚCI, MATRYCE LINIOWE				
Liniowa sonda matrycowa 11L-D, do małych części	H40432LN <sup>[1]</sup>	x	x	x
Prowadnica do wielu biopsji do sondy 12L-RS - Nr części CIVCO 742-335	H40432LC <sup>[2]</sup>	x	x	x
Liniowa sonda matrycowa 9L-D, do małych części i naczyń	H40442LM <sup>[1]</sup>	x	x	x
Biopsja do sondy 9L - Nr części CIVCO 742-333	H4906BK <sup>[2]</sup>	x	x	x
Aktywna liniowa sonda matrycowa typu "szyk fazowy" ML6-15-D	H40452LG <sup>[1]</sup>	x	x	x
Zestaw startera do biopsji wielokątowej do sondy ML6-15-D - Nr części CIVCO 742-352	H40432LJ <sup>[2]</sup>	x	x	x
Liniowa sonda matrycowa L8-18i-D, do małych części	H40452LL <sup>[1]</sup>	x	x	x
SONDY WEWNĄTRZJAMOWE 2D, MATRYCE MIKRO ZAKRZYWIONE				
Sonda wewnątrzjamowa IC5-9-D	H40442LK <sup>[1]</sup>	x	x	x
Biopsja do sondy IC5-9H, wielorazowego użytku	H40412LN <sup>[1]</sup>	x	x	x
Biopsja do sondy IC5-9H, jednorazowego użytku (20) - Nr części CIVCO 742-270	E8385MJ <sup>[2]</sup>	x	x	x
SONDY 2D DO JAMY BRZUSZNEJ, MATRYCE ZAKRZYWIONE				
Zakrzywiona sonda matrycowa C2-9-D	H40462LN <sup>[1]</sup>	x	x	x
Prowadnica do biopsji do sondy C2-9-D	H4913BA <sup>[2]</sup>	x	x	x
Zakrzywiona sonda matrycowa C1-6-D	H40472LT <sup>[1]</sup>	x	x	x
Prowadnica do biopsji do sondy C1-6-D	H4913BB <sup>[2]</sup>	x	x	x
Sondy 4D czasu rzeczywistego				
Objętościowa sonda brzuszna RAB7-D	H48062AN <sup>[6]</sup>			
SONDY 2D TYPU "SZYK FAZOWY"				
Sonda typu "szyk fazowy" 6S-D	H45021RR <sup>[3]</sup>	x	x	x
Sonda typu "szyk fazowy" M5Sc-D	H44901AE <sup>[3]</sup>	x	x	x
Zestaw do biopsji do sondy M5Sc-D	H45561FC <sup>[2]</sup>	x	x	x
Sondy bezprzewodowe				
VScan Air SL	H45621BP <sup>[5]</sup>	x	x	x
Vscan Air CL	H45611CH <sup>[5]</sup>	x	x	x
	H45611CJ <sup>[5]</sup>			
	H45611CL <sup>[5]</sup>			
	H45611CP <sup>[5]</sup>			
	H45611CS <sup>[5]</sup>			
Prowadnice do biopsji do sond 4D czasu rzeczywistego				
Zestaw startera do biopsji do sondy RSP - Nr części CIVCO 742-327	H46701AD <sup>[2]</sup>	x	x	x
Biopsja PEC 63 do sondy RIC - CIVCO wielorazowego użytku	H46721R <sup>[2]</sup>	x	x	x
Zestaw startera do biopsji do sondy RIC - CIVCO jednorazowego użytku	H48681GF <sup>[2]</sup>	x	x	x
Zestaw startera do biopsji do sondy RAB6-D oraz RAB7-D - Nr części CIVCO 742-421 oraz 442-208	H48681ML <sup>[2]</sup>	x	x	x
Jednorazowe CIVCO Biopsja RIC10-D	H44901AW <sup>[2]</sup>	x	x	x
Zestaw jednorazowy CIVCO Biopsja RIC10-D	H44901AX <sup>[2]</sup>	x	x	x
Wielokrotnego użytku CIVCO Biopsja RIC10-D	H44901AY <sup>[2]</sup>	x	x	x
Opcje sprzętowe				
Cyfrowy moduł EKG USB	H48711KX <sup>[4]</sup>	x	x	x
Cyfrowy moduł EKG USB (Kanada)	H48711KY <sup>[4]</sup>	x	x	x

X....dostępne dla tego typu konsoli

- Uwaga: [1] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez GE Healthcare Japan Corporation  
 [2] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez CIVCO Medical Solutions, USA  
 [3] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez GE Parallel Design, SAS, Francja  
 [4] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez NORAV Medical  
 [5] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez GE VINGMED ULTRASOUND AS, Norwegia  
 [6] Deklaracja Zgodności UE wystawiona przez GE Medical Systems (China) Co., LTD

Zipf, 9 września 2024 r.

/ - / [podpis nieczytelny]

Thomas Reisenberger

Kierownik d/s zgodności z przepisami



## **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

We:

### **Manufacturer**

**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**

**Tiefenbach 15**

**4871 Zipf**

**Austria**

Single Registration Number (SRN): **AT-MF-000001461**

Declare under our sole responsibility that the device:

**Voluson Expert 18**

**Voluson Expert 20**

**Voluson Expert 22**

**Upgrade Kit: VolusonExp BT24 to BT25 UPG**

### **Model Version number: BT25**

Basic UDI-DI: 8406821BUG00372HL

Identification number (MD Number): 5936106, 5936105, 5936104, 5954291

Intended Purpose:

The **Voluson Expert 18, Voluson Expert 20, Voluson Expert 22** & related **Upgrade Kit** are general-purpose ultrasound systems or version upgrade kits for general-purpose ultrasound systems intended for ultrasound image acquisition for diagnostic purposes incl. measurements on acquired image.

EMDN Code: Z11040104

EMDN Description: MULTIDISCIPLINARY ULTRASOUND SCANNERS

GMDN Code: **40761**


GMDN Description: General-purpose ultrasound imaging system

Class: **Ila**

Classification rule (Annex VIII): Rule 10 (Active MD for Diagnosis)

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) and the directive 2014/53/EU on the radio equipment (RED).

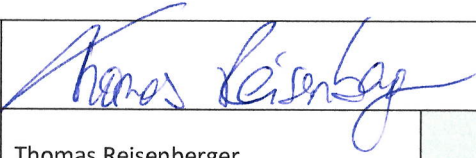
Zipf, 09-Sep-2024

  
Thomas Reisenberger  
Sr. Regulatory Affairs Leader



This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2934171, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate Number: **G10 075707 0078**
  - Conformity assessment procedure followed: Annex IX excluding Chapter II
  - Delivered by **TÜV SÜD Product Service GmbH** (Notified Body **0123**), Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

<b>Signature:</b>			
<b>Name:</b>	Thomas Reisenberger	<b>Function:</b>	Sr. Regulatory Affairs Leader
<b>Date of Issue:</b>	09-Sep-2024	<b>Place of Issue:</b>	Zipf / Austria

This EC declaration of conformity supersedes the previous EC420 declaration dated 01-Jul-2024





## ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Description	Catalog Designation
<i>Device, accessory description covered by this DoC and its associated technical documentation</i>	<i>Catalog number used by customer to order the device and/or accessories</i>
Software Version: SW EC420; significance Letter: C	-
<b>Voluson Expert 18 BT25:</b>	Cat# H48711YT MD# 5936106
<b>Voluson Expert 20 BT25:</b>	Cat# H48711YS MD# 5936105
<b>Voluson Expert 22 BT25:</b>	Cat# H48711YR MD# 5936104
<b>VolusonExp BT24 to BT25 UPG</b>	Cat # H48711YU MD# 5954291

## Note:

Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Medical Device number (MD#) identifies the device(s) in the manufacturer's design and manufacturing.

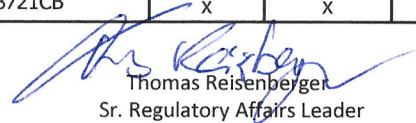
Zipf, 09-Sep-2024

  
Thomas Reisenberger  
Sr. Regulatory Affairs Leader

**Appendix A: List of Configurable Accessories and Options covered by this EC-DoC**

Console (= Ref #)	Medical Device Number (MD) [B] / Sales Number (Cat) [A]	Voluson Expert 18	Voluson Expert 20	Voluson Expert 22
Voluson Expert 18 BT25	MD# 5936106/ Cat# H48711YT	X	-	-
Voluson Expert 20 BT25	MD# 5936105/ Cat# H48711YS	-	X	-
Voluson Expert 22 BT25	MD# 5936104/ Cat# H48711YR	-	-	X
Voluson Exp BT24 to BT25 UPG	MD# 5954291/ Cat# H48711YU	X	X	X
<b>Real Times 4D Probes</b>				
RAB6-D Volume Abdominal Probe	H48681MG	X	X	X
RIC5-9-D 5-9 MHZ 4D ENDOCAVITY PROBE	H48651MS	X	X	X
RIC6-12-D 6-12MHz 4D ENDOCAVITY PROBE	H48651NA	-	-	X
RSP6-16-D; 6-16 MHz Realtime 4D broadband linear array probe	H48651MR	X	X	X
RM7C 4D Abdominal probe	5790293	-	X	X
eM6C G3 Volume Abdominal Probe	5835134	-	-	X
RIC10-D 4D ENDOCAVITY PROBE	5845346	X	X	X
RIC12-D 4D ENDOCAVITY PROBE	5918580	-	-	X
<b>Software Options</b>				
3rdParty Image Analysis	N/A	X	X	X
4DView 18 PC Software	H48701YF	X	X	X
Advanced Security Features	H48701WM	X	X	X
Advanced STIC	H48681GD	X	X	X
Advanced VCI	H48681FP	X	X	X
AutoSpine	H48721BY	X	X	X
CLS	H48711RH	X	X	X
Coded Contrast Imaging	H48681FT	X	X	X
Curved Matrix Activation	H48711UH	-	X	X
CW SW option	H48691NZ	X	X	X
Data Streaming	N/A	X	X	X
e4D Advanced Features	H48691YA	-	-	X
eDelivery Expert BT25	H48721ALED	X	X	X
Elastography	H48681GB	X	X	X
fetalHQ 2	H48711PT	X	X	X
Forte Performance	N/A	X	X	X
Graphicflow	H48721CB	X	X	X

Zipf, 09-Sep-2024



Thomas Reisenberger  
Sr. Regulatory Affairs Leader



Software Options (continued)				
HDlive™ Silhouette	H48701WU	X	X	-
HDlive Studio	H48701WW	X	X	X
IOTA	HxxxxxIOTA	X	X	X
LTD Option	HxxxxxLTD	X	X	X
Ophthalmic Artery	H48711UK	X	X	X
O-RADS	HxxxxxORADS	X	X	X
OTI live	HxxxxxOTI live	X	X	X
Premium Security Feature	H48701WT	X	X	X
Radiant Flow	H48711ED	X	X	X
RLS- option	H48691KG	X	X	X
Scientific Data Export	N/A	X	X	X
Shear Elasto	H48711EE	X	X	X
SonoAVC	H48681FX	X	X	X
SonoAVC follicle 2.0 (as part of Sono AVC 2.0)	H48711UJ	X	X	X
SonoGyn (Fibroid Mapping)	H48711UL	X	X	X
Sonolyst	H48711NZ	X	X	X
SonoLyst 1st Trim std	H48721CA	X	X	X
Sonolyst Live	H48711UN	X	X	X
SonoPelvicFloor 2.0	H48711UM	X	X	X
SonoPelvicFloor 3.0	H48721BX	X	X	X
SonoPF2D	H48721BZ	X	X	X
SonoVCAD labor	H48681FY	X	X	X
Verisound Fleet (Permanent Access)	H48711PC	X	X	X
Voluson Remote Updates	H48711KH	X	X	X
Vscan Air Activation	H48721BW	X	X	X
V-SRI	H48711CY	X	X	X

X...available for this type of Console

Zipf, 09-Sep-2024



Thomas Reisenberger  
Sr. Regulatory Affairs Leader



**Appendix B: List of Configurable Items**

Note: For this products GE Healthcare Austria GmbH &amp; Co OG is not manufacturer

		Voluson Expert 18	Voluson Expert 20	Voluson Expert 22
<b>2D SMALL PARTS PROBES, LINEAR ARRAY</b>				
11L-D linear array probe, small parts	H40432LN <sup>[1]</sup>	X	X	X
12L-RS Multi Biopsy Guide- CIVCO Part # 742-335	H40432LC <sup>[2]</sup>	X	X	X
9L-D linear array probe, small parts & vascular	H40442LM <sup>[1]</sup>	X	X	X
Biopsy for 9L – CIVCO Part # 742-333	H4906BK <sup>[2]</sup>	X	X	X
ML6-15-D Active Matrix Phased Array Linear Probe	H40452LG <sup>[1]</sup>	X	X	X
ML6-15D Biopsy Starter Kit, Multi-Angle CIVCO Part # 742-352	H40432LJ <sup>[2]</sup>	X	X	X
L8-18i-D linear array probe, small parts	H40452LL <sup>[1]</sup>	X	X	X
<b>2D ENDOCAVITY PROBES, MICRO-CURVED ARRAY</b>				
IC5-9-D endocavity probe	H40442LK <sup>[1]</sup>	X	X	X
Biopsy for IC5-9H, reusable	H40412LN <sup>[1]</sup>	X	X	X
Biopsy for IC5-9H, disposable (20) - CIVCO Part # 742-270	E8385MJ <sup>[2]</sup>	X	X	X
<b>2D ABDOMINAL PROBES, CURVED ARRAY</b>				
C2-9-D Curved Array Probe	H40462LN <sup>[1]</sup>	X	X	X
C2-9-D Biopsy Guide	H4913BA <sup>[2]</sup>	X	X	X
C1-6-D Curved Array Probe	H40472LT <sup>[1]</sup>	X	X	X
C1-6-D Biopsy Guide	H4913BB <sup>[2]</sup>	X	X	X
<b>Real Times 4D Probes</b>				
RAB7-D Volume Abdominal Probe	H48062AN <sup>[6]</sup>	X	X	X
<b>2D PHASED ARRAY PROBES</b>				
6S-D Phased Array Probe	H45021RR <sup>[3]</sup>	X	X	X
M5Sc-D Phased Array Probe	H44901AE <sup>[3]</sup>	X	X	X
M5Sc-D Biopsy Kit	H45561FC <sup>[2]</sup>	X	X	X
<b>Wireless Probes</b>				
VScan Air SL	H45621BP <sup>[5]</sup>	X	X	X
Vscan Air CL	H45611CH <sup>[5]</sup>			
	H45611CJ <sup>[5]</sup>			
	H45611CL <sup>[5]</sup>			
	H45611CP <sup>[5]</sup>			
	H45611CS <sup>[5]</sup>	X	X	X
<b>Real Times 4D Probes Biopsy Guides</b>				
RSP Biopsy Starter Kit - CIVCO Part # 742-327	H46701AD <sup>[2]</sup>	X	X	X
RIC Biopsy PEC 63 - Reusable CIVCO	H46721R <sup>[2]</sup>	X	X	X
RIC Biopsy Starter Kit - Disposable CIVCO	H48681GF <sup>[2]</sup>	X	X	X
RAB6-D and RAB7-D Biopsy Starter Kit - CIVCO Part # 742-421 and 442-208	H48681ML <sup>[2]</sup>	X	X	X
RIC10-D Biopsy – Disposable CIVCO	H44901AW <sup>[2]</sup>	X	X	X
RIC10-D Biopsy – Disposable Set CIVCO	H44901AX <sup>[2]</sup>	X	X	X
RIC10-D Biopsy – reusable CIVCO	H44901AY <sup>[2]</sup>	X	X	X
<b>Hardware Options</b>				
ECG Digital Module USB	H48711KX <sup>[4]</sup>	X	X	X
ECG Digital Module USB (Canada)	H48711KY <sup>[4]</sup>	X	X	X

NOTE: [1] EC-Declaration of Conformity by GE Healthcare Japan Corporation  
 [2] EC-Declaration of Conformity by CIVCO Medical Solutions, USA  
 [3] EC-Declaration of Conformity by GE Parallel Design, SAS France  
 [4] EC-Declaration of Conformity by NORAV Medical  
 [5] EC-Declaration of Conformity by GE VINGMED ULTRASOUND AS, Norway  
 [6] EC-Declaration of Conformity by GE Medical Systems (China) Co., LTD

X...available for this type of Console

  
 Thomas Reisenberger  
 Sr. Regulatory Affairs Leader

Zipf, 09-Sep-2024



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 075707 0078 Rev. 01**

**Manufacturer:** **GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**  
Tiefenbach 15  
4871 Zipf  
AUSTRIA

**SRN Manufacturer:** AT-MF-000001461

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.  
For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 075707 0078 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 075707 0078 Rev. 01)

**Report No.:** 713202497  
**Preceding Certificate No.:** G10 075707 0078 Rev. 00  
**Valid from:** 2021-07-16  
**Valid until:** 2025-05-13  
**Date of Initial Issuance:** 2020-05-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2021-07-16



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 075707 0078 Rev. 01**

**Classification:** IIa  
**Device Group:** Z11040182 - ULTRASOUND SCANNERS - SOFTWARE  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIa  
**Device Group:** Z1104 - ECHOGRAPHIC INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** -

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** - none -

<b>Revision History:</b>	Rev.	Dated	Report
	00	2020-05-14	713175299





## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Stosownie do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w Sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik IX, Rozdział I oraz III (Wyroby klasy IIa oraz IIb)

**Nr G10 075707 Rew. 01**

### Producent:

**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**

Tiefenbach 15  
4871 Zipf  
AUSTRIA

### Indywidualny numer

rejestracyjny Producenta:

AT-MF-000001461

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że ten producent posiada ustalony, udokumentowany oraz wdrożony system zarządzania jakością jak opisany w Artykule 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w Sprawie Wyrobów Medycznych. Szczegóły kategorii wyrobów objętych przez system zarządzania jakością są opisane na kolejnej(ych) stronie(ach).

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje rezultaty oceny oraz zawiera odniesienia do stosownych CS, zharmonizowanych norm i raportów z testów. Oszacowanie zgodności zostało przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I oraz III niniejszego rozporządzenia z rezultatem pozytywnym.

Ocena systemu zarządzania jakością została przeprowadzona poprzez ocenę dokumentacji technicznej wyrobów na podstawie reprezentatywnej.

Ten certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowym przeglądom prowadzonym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena przeglądów winna również zawierać oceny dokumentacji technicznych wyrobów lub wyrobów w zainteresowaniu na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek.

Należy stosować się do wszystkich mających zastosowanie wymagań testów i przepisów certyfikacyjnych Grupy TÜV SÜD.

W sprawie szczegółów i ważności certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10\\_075707\\_0078\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_075707_0078_Rev.01)

### Nr raportu:

713202497

### Poprzedni numer certyfikatu

G10 075707 0078 Rew.00

### Ważny od:

2021-07-16

### Ważny do:

2025-05-13

### Data pierwszego wydania

2020-05-14

/ - / [podpis odręczny nieczytelny]

Christoph Dicks

Szef Notyfikacji/Organu Notyfikacyjnego

**Data wystawienia:** 2021-07-216



Benannt durch Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organ Certyfikowany • Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Stosownie do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w Sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik IX, Rozdziały I oraz III (Wyroby klasy IIa oraz IIb)

**Nr G10 075707 Rew. 01**

**Klasyfikacja:** IIa  
**Grupa wyrobów:** Z11040182 - SKANERY ULTRASONOGRAFICZNE -  
OPROGRAMOWANIE  
**Zamierzone przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja:** IIa  
**Grupa wyrobów:** Z1104 - INSTRUMENTY ECHOKARDIOGRAFICZNE  
**Zamierzone przeznaczenie:** -

**Ważność niniejszego certyfikatu**  
**zależy od warunków i/lub jest**  
**ograniczona do jak niżej:** - żadne -

Historia rewizji	Rew.	Datowana	Raport
	00	2020-05-14	713175299