

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## Manufacturer

Name: Siemens Healthcare GmbH  
Address: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

Single Registration  
Number (SRN): DE-MF-000006122

---

## Facility

Name: Siemens Healthcare GmbH  
Digital Health (DH)  
Address: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

---

## Product Identification

Product/Trade Name: AI-Rad Companion (Cardiovascular)  
Model: 11583324  
Software Version: VA2x  
Basic UDI-DI: 0405686902145VC  
UDI-DI: 04056869297286

---

## Classification

Risk Class: Class IIa (according to rule 11 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

---

We declare that the above medical device is in conformity with the following legislation(s):

**Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices**

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich  
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: 0123  
Identification of EC Certificate: G10 091596 0052  
Reference to Common Specifications: /

---

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Siemens Healthcare GmbH

Place Erlangen

Signature & Date

  
Electronically signed by:  
Stephan Pierer von Esch  
Reason: I am approving  
this document  
Date: Feb 18, 2022  
18:23 GMT+1  
stephan.pierer@siemens-healthineers.com

Name Pierer von Esch Stephan  
(Head of BL DH)

  
Electronically signed  
by: Andreas Herdegen  
Reason: I am  
approving this  
document  
Date: Feb 21, 2022  
14:06 GMT+1  
andreas.herdegen@siemens-healthineers.com

Herdegen Andreas  
(Head of BL DH Quality Management)

For conditions of warranty and liability please refer to the General Conditions of Sale.

## Tłumaczenie uwierzytelnione dokumentu w języku angielskim

[Strona 1]

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

#### Producent

Nazwa: Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Niemcy

Indywidualny numer  
rejestracyjny (SRN): DE-MF-000006122

---

#### Zakład:

Nazwa Siemens Healthcare GmbH Digital Health (DH)  
Adres: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Niemcy

---

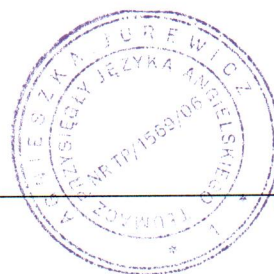
#### Oznaczenie produktu

Produkt/ nazwa handlowa: AI-Rad Companion (Cardiovascular)  
Model: 11583324  
Wersja oprogramowania: VA2x  
Podstawowy UDI-DI: 0405686902145VC  
UDI-DI: 04056869297286

#### Klasyfikacja

Klasa ryzyka: Klasa IIa (zgodnie z zasadą 11, Aneks VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745)

---



*Agnieszka Jurewicz*  
*[Signature]*

[Strona 2]

Niniejszym oświadczamy, że powyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymogi określone w poniżej wskazanym ustawodawstwie:

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych**

Zgodność systemu zarządzania jakością, zgodnie z Aneksiem IX i art. 52 jest poświadczona przez niżej wskazaną jednostkę notyfikowaną:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na potrzeby wdrażania procedury określonej w Aneksie IX i art. 52  
wyżej wskazanego rozporządzenia to: 0123

Numer certyfikatu: G10 091596 0052

Referencja do wspólnej specyfikacji: /

Spółka *Siemens Healthcare GmbH* ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej deklaracji zgodności.  
Niniejsza deklaracja unieważnia deklaracje wcześniej wydane dla tego samego produktu.

Siemens Healthcare GmbH

Miejsce i data: Erlangen

Podpis i data: [kwalifikowany podpis elektroniczny: /-/ nieczytelny  
podpis odręczny; [stephen.pierer@siemens-healthineers.com](mailto:stephen.pierer@siemens-healthineers.com).  
Elektronicznie podpisany przez: Stephan Pierer von Esch. Podstawa: Niniejszym potwierdzam zgodność i poprawność dokumentu. Data: 18 lutego 2022 r. 18:23 GMT +1.]

[kwalifikowany podpis elektroniczny: /-/ nieczytelny  
podpis odręczny; [andreas.herdegn@siemens-healthineers.com](mailto:andreas.herdegn@siemens-healthineers.com)  
Elektronicznie podpisany przez: Andreas Herdegen. Treść: Niniejszym potwierdzam zgodność i poprawność dokumentu. Data: 21 lutego 2022 r. 14:06 GMT+1.]

Imię i nazwisko: Stephan Pierer von Esch  
(Dyrektor BL DH)

Andreas Herdegen  
(Dyrektor BL DH – Zarządzanie Jakością)

Aby zapoznać się z warunkami gwarancji i odpowiedzialności, patrz Ogólne Warunki Sprzedaży.

Wzór: 11106071\_A6\_3 ORAZ 02S 02  
Copyright © Siemens Healthcare GmbH, 2015 – 2022

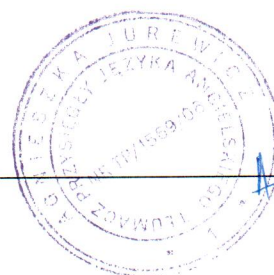
Strona 2 z 2

=====KONIEC TŁUMACZENIA=====

Numer repertorium: 426/2022.

Ja, Agnieszka Jurewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1569/06, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginalnym dokumentem w języku angielskim.  
Warszawa, dnia 11 kwietnia 2022 r.

Tłumaczenie uwierzytelnione, repertorium numer 426/2022.



*Agnieszka Jurewicz*