

EU DECLARATION OF CONFORMITY

of Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer

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

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

Facility

Name: Siemens Healthineers AG
Computed Tomography (CT)

Address 1: Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Address 2: Rittigfeld 1
91301 Forchheim
Germany

Product Identification

Product/Trade Name: **SOMATOM go.Top**
Model: 11061640
Software Version: VB10
Basic UDI-DI: 0405686900117UR
UDI-DI: 04056869151571

Nomenclature Code

GMDN Code: 37618
GMDN Term: Full-body CT system

Classification

Risk Class: Class IIb (according to rule 10 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

Intended Purpose Statement under Regulation (EU) 2017/745:

Computed tomography system intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data.

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 Muenchen
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: /

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

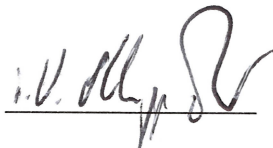
Relevant Harmonized Standard: EN IEC 63000:2018

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

Place and date Forchheim, **05. Dez. 2023**

Siemens Healthcare GmbH

Signature



Name

Dr. Philipp Fischer
(Head of Unit CT)



Dr. Markus Nagel
(Head of Unit CT Quality Management)

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Producent
Nazwa: Siemens Healthcare GmbH
Adres: Henkestr. 127
91052 Erlangen
Niemcy
Indywidualny numer
rejestracyjny (SRN): DE-MF-000006122

Zakład
Nazwa: Siemens Healthineers AG
Computed Tomography (CT) (Tomografia Komputerowa)

Adres 1: Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Niemcy

Adres 2: Rittigfeld 1
91301 Forchheim
Niemcy

Dane identyfikacyjne
produktu
Nazwa produktu/nazwa
handlowa: SOMATOM go.Top
Model: 11061640
Wersja oprogramowania: VB10
Kod Basic UDI-DI: 0405686900117UR
Kod UDI-DI: 04056869151571

Kod według Nomenklatury
Kod według Globalnej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (GMDN): 37618
Nazwa według Globalnej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (GMDN): System TK do obrazowania całego ciała

Klasyfikacja
Klasa ryzyka: Klasa IIb (zgodnie z regułą 10 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)

Oświadczenie o przeznaczeniu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745:
System tomografii komputerowej przeznaczony do generowania i przetwarzania przekrojowych obrazów pacjentów metodą komputerowej rekonstrukcji danych z transmisji RTG.

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymogi następujących aktów prawnych:
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych
Nиж wskazana jednostka notyfikowana potwierdza, że system zarządzania jakością jest zgodny z załącznikiem IX oraz art. 52:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w związku z wdrożeniem procedury określonej w załączniku IX oraz art. 52 wyżej wspomnianego rozporządzenia: 0123
Numer identyfikacyjny certyfikatu WE: G10 091596 0052
Odniesienie do Wspólnych Specyfikacji: /

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Odpowiednia norma zharmonizowana: EN IEC 63000:2018

Niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Siemens Healthcare GmbH.

Miejscowość i data Forchheim, 5 grudnia 2023 roku
Siemens Healthcare GmbH

Podpis

Imię i nazwisko

Dr Philipp Fischer
(Kierownik Jednostki TK)

Dr Markus Nagel
(Kierownik Jednostki ds.
Zarządzania Jakością TK)

Warunki dotyczące gwarancji i odpowiedzialności odszkodowawczej można znaleźć w Ogólnych Warunkach Sprzedaży.