

## Deklaracja zgodności

**Dla następującego:**

**Nazwa produktu:** Diagnostyczny cyfrowy system RTG

**Nazwa modelu:** GC85A

**Klasa ryzyka:** IIb

**Podstawowy UDI-DI:** 8806090DGRGC001VD

Niniejszym oświadczamy, że na naszą wyłączną odpowiedzialność powyższe produkty są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, podlegają procedurom określonym w Załączniku IX (Rozdział I i III) Rozporządzenia (UE) 2017/745 pod nadzorem DNV Product Assurance AS (Jednostka notyfikowana nr.: 2460, certyfikat nr: 10000459198-PA-NoMA-KOR) oraz że produkty te są zgodne z Dyrektywą dotyczącą urządzeń radiowych (2014/53/UE), spełniając poniższe normy,

EN ISO 15223-1:2021	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
ISO 20417:2021	EN 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021
EN ISO 13485:2016	EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021
EN ISO 10993-1:2020	IEC 60601-2-54:2022
EN ISO 14971:2019	EN 62304:2006+A1:2015
EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	EN 62366-1:2015+A1:2020

oraz produkty są zgodne z Dyrektywą (2011/65/UE) oraz zmianą Załącznika II (2015/863) dotyczącą ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym poprzez zastosowanie normy EN 63000:2018, a także z Dyrektywą Maszynową (2006/42/WE) w zakresie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**Producent:**

SRN : KR-MF-000020682

Samsung Electronics Co., Ltd.

129,Samsung-ro, Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do, Republika Korei

27 grudnia 2024

Miejsce i data wydania

*[podpis nieczytelny]*

Subong Bae / Lider Grupy ds. Regulacyjnych  
(nazwisko i imię osoby upoważnionej)

**Autoryzowany Przedstawiciel:**

SRN: DE-AR-000007005

Samsung Electronics GmbH

Frankfurter Strasse 2,,

65760 Eschborn, Niemcy

Uwaga: To nie jest adres Centrum Serwisowego firmy Samsung. Adres i numer telefonu Centrum Serwisowego firmy Samsung znajduje się na karcie gwarancyjnej lub jest do uzyskania od sprzedawcy od którego zakupiono produkt.

**Obejmuje następujące komponenty dla GC85A**

Nr	Nazwa zgodna z etykietą urządzenia.	Identyfikator
1	Zawieszenie sufitowe	(SDR-OGTS80U) (SDR-OGTS80N)
2	Stół pacjenta	(SDR-OGTA80U)
3	Statyw	(SDR-OGST80U) (SDR-OGST73A) (SDR-OGST73B) (SDR-OGST73C)
4	Generator wysokiego napięcia	(SDR-OGCA80U, GXR-82) (SDR-OGCA75A, GXR-82) (SDR-OGCA75B, GXR-52) (SDR-OGCA75C, ZR75PN80) (SDR-OGCA75D, ZR75PN50) (SDR-OGCA81A, GXR-82/52, ZR75PN80/50)
5	Lampa RTG	(E7869X) (E7252X)
6	Kolimator	(SDR-OGCL80U) (SDR-OGCL83U) (SDR- OGCL81U) (SDR-OGCL83N)
7	Detektor	(S4335-W) (S4343-W) (S3025-W) (S4335-AW) (S4343-AW) (FXRD-2530VAW PLUS : Nazwa marketingowa: S3025- AW) (FXRD-2530VAW : Nazwa marketingowa: S3025- AWM) (S4335-AWM) (S4343-AWM) (F4335-AW) (F4343-AW)
8	CIB	(SDR-OGCI80U)
9	Przełącznik nożny	(SDR-OGSF10A/ SDR-OGSF80L dla statywu) (SDR-OGSF70A/ SDR-OGSF81L dla stołu pacjenta)
10	Pilot	(SDR-OGRC80U) (SDR-OGRC81J)
11	Przewodowy wyzwalacz ekspozycji RTG	(C2U-45) (F29-9A)
12	Stacja robocza (Komputer, Monitor, S/W)	- Z oprogramowaniem operacyjnym oraz oprogramowaniem do przetwarzania obrazu (S-Vue™)