

TITULNÁ STRANA PREKLADU
COVER PAGE OF THE TRANSLATION

Prekladateľ / *Translator:*

Zadávateľ / *Ordering party:*

INTES Poprad, s.r.o.

Číslo spisu (objednávky) / *File (Order) No.:*

N/A

Preklad č. / *Translation No.:*

36/2025

Z/do jazyka / *From/to language:*

anglicky/slovensky

Predmet prekladu / *Name of translation:*

EC Declaration of Conformity –
LOGIQ P8,9,10 / *Vyhlásenie o zhode – LOGIQ P8,9,10*

Počet strán prekladanej listiny / *Number of pages of original document:*

8

Počet strán preloženej listiny / *Number of pages of translated document:*

9

Počet vyhotovení / *Number of executed copies:*

1

Poprad, 15.04.2025



GE HealthCare

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical device regulation 2017/745,
directive 2011/65/EU and directive 2014/53/EU

We,

Manufacturer

GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
GYEONGGI-DO 13204, Republic of Korea
Single Registration Number (SRN) :
KR-MF-000001860

Manufacturing Site

GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
GYEONGGI-DO 13204, Republic of Korea
SRN: KR-MF-000001860

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

SRN : FR-AR-000000344

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
CRITIKON DE MEXICO S.de R.L. de C.V.,
Calle Valle del Cedro 1551,
Juarez 32575 CHIHUAHUA
MEXICO
SRN: N/A

Declare under our sole responsibility that the device:

LOGIQ P8 R4.5

LOGIQ P9 R4.5

LOGIQ P10 R4.5

Upgrade Kit:

LP8 R4 to R4.5 SW Conversion

LP9 R4 to R4.5 SW Conversion

LP10 R4 to R4.5 SW Conversion

Basic UDI-DI: 8406821BUG00211GT

Identification Number:

- LOGIQ P8 R4.5: H42932LB
- LOGIQ P9 R4.5: H42932LC
- LOGIQ P10 R4.5: H42932LD
- LOGIQ P10 R4.5 HD: H42932LE
- LP8 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LE
- LP9 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LF
- LP10 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LG

Intended Purpose: The LOGIQ P8, LOGIQ P9 and LOGIQ P10 are ultrasound scanners intended to produce diagnostic ultrasound images. The device consists of an ultrasound beam former, operator control panel, LCD monitor and transducers. The device is a general-purpose ultrasound system. Specific clinical applications and exam types include: Abdominal, Obstetrical, Gynecological, Breast, Small Parts, Vascular, peripheral, Transcranial, Transrectal, Transvaginal, Pediatric, Neonatal, Musculoskeletal, Urological, Cardiac and Intraoperative.

GMDN Code: 40761

EMDN Code: Z110401

GMDN Description: Ultrasound System, Imaging, General-Purpose

Class: IIa

Classification Rule(Annex VIII): **RULE 10 OF ANNEX VIII OF COUNCIL REGULATION EU 2017/745**

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). This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2637834 of the product to which this declaration relates.
- EC Certificate Number: HZ 2004702-01
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX excluding Chapter II
 - Delivered by TUV-Rheinland LGA Products GmbH (Notified body#: 0197)

Date of Issue: 10-July-2023

Regulatory Affairs Leader
GE Ultrasound Korea, Ltd.

GE Ultrasound Korea, Ltd.

ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2637833
LOGIQ P8, P9, P10 – Accessories and Components

Product Description		HCAT # ^[1]			
LOGIQ P8		H42932LB			
LOGIQ P9		H42932LC			
LOGIQ P10*	LOGIQ P10	H42932LD			
	LOGIQ P10 HD	H42932LE			
Product Description		HCAT # ^[1]	LOGIQ P8	LOGIQ P9	LOGIQ P10*
					LOGIQ P10 HD
Base Systems					
LOGIQ P8		H42392LB	1	-	-
LOGIQ P9		H42392LC	-	1	-
LOGIQ P10*	LOGIQ P10	H42392LD	-	-	1
	LOGIQ P10 HD	H42392LE	-	-	1
Probes^[2]					
M5Sc-RS Probe		H44901AG	-	-	1
C1-6-D Probe		H40472LT	-	1	1
C3-10-D Probe		H40482LB	-	-	1
C2-7-D Probe		H46422LM	1	1	1
10C-D Probe		H46342LA	1	1	1
E8C-RS		H40402LN	1	1	1
8C-RS		H40402LS	1	1	1
12L-RS Probe		H40402LY	1	1	1
9L-RS Probe		H40442LL	1	1	1
C1-5-RS Probe		H40462LA	1	1	1
L8-18i-RS Probe		H40462LF	1	1	1
ML6-15-RS Probe		H40462LM	1	1	1
BE9CS-RS Probe		H40482LN	1	1	1
12S-RS Probe		H44901AB	1	1	1
I3-12-RS Probe		H44901AP	1	1	1
6S-RS PROBE		H45021RP	1	1	1
3Sc-RS Probe		H45041DL	1	1	1
6Tc-RS Probe		H45551ZE	1	1	1
L3-9i-RS Probe		H46442LK	-	1	1
L4-12t-RS Probe		H48062AB	1	1	1
L6-12-RS Probe		H48062AC	1	1	1
E8Cs-RS Probe		H48062AF	1	1	1
P2D Probe		H4830JE	1	1	1
P6D Probe		H4830JG	1	1	1
Doppler P8D Probe		H46312LZ	1	1	1
L10-22-RS		H48312AH	-	1	1
RAB2-6-RS Probe		H48681VR	1	1	1
IC9-RS Probe		H48691PJ	1	1	1
RIC5-9A-RS Probe		H48701EJ	1	1	1
E7C8L-RS Probe		H48062AL	1	1	1
Biopsy Options^[2]					

3SP Multi-Angle Biopsy	H46222LC	1	1	1	1
M5S Biopsy Kit	H45561FC	-	-	1	1
9L Bio Guide Starter Kit	H4906BK	1	1	1	1
12L-RS Biopsy Starter Kit	H40432LC	1	1	1	1
ML6-15 Biopsy Starter Kit	H40432LJ	1	1	1	1
12L Transverse Bracket	H48392LL	1	1	1	1
Infinite 12L Biopsy Kit	H48392LT	1	1	1	1
L3-12-D Biopsy Kit	H48302AA	1	1	1	1
C1-5 Biopsy Starter Kit	H40432LE	1	1	1	1
C1-6-D Biopsy Starter Kit	H4913BB	-	1	1	1
C2-7 Biopsy Kit	H40482LK	1	1	1	1
C2-7 Biopsy Kit Stainless	H40482LL	1	1	1	1
E721 Starter Kit	E8385MJ	1	1	1	1
E8C E721 E8C-RS IC5-9H MTZ Biopsy Kit	E8013AT	1	1	1	1
E8C Reusable Biopsy Kit	H40412LN	1	1	1	1
BE9CS Biopsy Kit 742-339	H42742LH	1	1	1	1
BE9CS Biopsy Kit 742-401	H42742LJ	1	1	1	1
Reusable Biopsy Needle Guide for GE BE9C Ultrasound Probe	E8013AX	1	1	1	1
Sterile Disposable Biopsy Needle Guide kit for GE BE9C Probe	E8013AW	1	1	1	1
IC9-RS Reusable Biopsy Kit	H48701MN	1	1	1	1
IC9 Biopsy Disposable Biopsy Starter Kit	H48691YW	1	1	1	1
RAB6-D Biopsy Starter Kit	H48681ML	1	1	1	1
PEC63 Biopsy Kit for RIC5-9	H46721R	1	1	1	1
RIC5-9A-RS Single Angle Disposable Biopsy Kit	H48681GF	1	1	1	1
ERB7 Biopsy Attachment	H40202E	1	1	1	1
TEE PRB Accessory⁽²⁾					
ADULT TEE CLIP-ON BITE GUARD	H45511EE	1	1	1	1
ADULT TEE CLIP-ON BITE GUARD OPR.	H45521CB	1	1	1	1
ADULT TEE SCANHEAD PROTECTION COVER	H45521CK	1	1	1	1
ADULT TEE CONVENTIONAL BITE GUARD	H45521JH	1	1	1	1
BITE HOLE INDICATOR	H45531HS	1	1	1	1
TEE PROBES UM EN	H45531RA	1	1	1	1
TEE PROBES UM IT	H45531RD	1	1	1	1
TEE PROBES UM ES	H45531RE	1	1	1	1
TEE PROBES UM PT-PT	H45531RF	1	1	1	1
TEE PROBES UM JA	H45531RG	1	1	1	1
TEE PROBES UM SV	H45531RJ	1	1	1	1
TEE PROBES UM NO	H45531RK	1	1	1	1
TEE PROBES UM DA	H45531RL	1	1	1	1

TEE PROBES UM PL	H45531RM	1	1	1	1
TEE PROBES UM FI	H45531RN	1	1	1	1
TEE PROBES UM EL	H45531RP	1	1	1	1
TEE PROBES UM RU	H45531RQ	1	1	1	1
TEE PROBES UM NL	H45531RR	1	1	1	1
TEE PROBES UM HU	H45531PL	1	1	1	1
TEE PROBES UM SK	H45531PM	1	1	1	1
TEE PROBES UM RO	H45531PN	1	1	1	1
TEE PROBES UM CZ	H45531PP	1	1	1	1
TEE PROBES UM LV	H45531PQ	1	1	1	1
TEE PROBES UM LT	H45531PR	1	1	1	1
TEE PROBES UM TR	H45531PS	1	1	1	1
TEE PROBES UM ET	H45531PT	1	1	1	1
TEE PROBES UM KO	H45531PW	1	1	1	1
TEE PROBES UM SR	H45531ZQ	1	1	1	1
TEE PROBES UM BG	H45531ZR	1	1	1	1
TEE PROBES UM HR	H45531RH	1	1	1	1
TEE PROBES UM ID	H45531CG	1	1	1	1
TEE PROBES UM Port EU	H45531AN	1	1	1	1
TEE PROBES UM Ukrainian	H45531PL	1	1	1	1
TEE PROBES UM SL	H45531PT	1	1	1	1
TEE STORAGE RACK	H45551NM	1	1	1	1
Software options					
LP7 and LP9 Advanced 3D	H42782LK	1	1	1	1
LP7 and LP9 Auto IMT	H42782LL	1	1	1	1
LP7 and LP9 DICOM	H42782LR	1	1	1	1
LP7 and LP9 Elastography	H42782LS	1	1	1	1
LP7 and LP9 Elastography Quantification	H42782LT	1	1	1	1
LP7 and LP9 Flow Quantification	H42782LW	1	1	1	1
LP7 and LP9 LOGIQView	H42782LY	1	1	1	1
LP7 and LP9 Report Writer	H42782LZ	1	1	1	1
LP7 and LP9 Scan Assistant	H42792LA	1	1	1	1
LP7 and LP9 Stress Echo	H42792LB	1	1	1	1
LP7 and LP9 Tissue Velocity Imaging TVI	H42792LC	1	1	1	1
LP7 and LP9 B Steer+	H42792LD	1	1	1	1
LP7 and LP9 4D TUI Software	H42792LF	1	1	1	1
LP7 and LP9 VOCAL Software	H42792LG	1	1	1	1
LP7 and LP9 VCI Static Software	H42792LH	1	1	1	1
LP7 and LP9 Auto EF	H42792LJ	1	1	1	1
LP7 and LP9 Meas Assist Breast	H42792LK	1	1	1	1
LP7 and LP9 Meas Assist OB	H42792LL	1	1	1	1
LP7 and LP9 Breast Prod	H42792LM	1	1	1	1
LP7 and LP9 Compare Assistant	H42792LN	1	1	1	1
LP7 and LP9 Thyroid Prod	H42792LP	1	1	1	1

LP7 and LP9 SWDVR	H42792LR	1	1	1	1
SWDVR Basic	H42922LY	1	1	1	1
LP7-P9 R2 Cardiac Strain	H42822LY	1	1	1	1
LP7-P9 STIC	H42822LZ	1	1	1	1
LP7-P9 Omniview	H42832LA	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HD B-Flow	H42892LR	1	1	1	1
LP7-P9 R3 CEUS	H42892LS	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HRes CEUS	H42892LT	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HDLive	H42892LW	1	1	1	1
LP7-P9 R3 ShearWave	H42892LY	1	1	1	1
LOGIQ P Apps without Dongle	H42922LM	1	1	1	1
UGAP	H43122LK	1	1	1	1
Sono NT SonoIT	H43122LL	1	1	1	1
Sono AVC for Renal	H43122LR	1	1	1	1
Hepatic Assistant	H43132LR	1	1	1	1
LOGIQ P DICOM Viewer	H42952LY	1	1	1	1
Hardware options					
Pencil Probe CW HW Kit for LOGIQ P8 P9 P10 R4	H43132LM	1	1	1	1
LP7 and LP9 4D Kit	H42802LD	1	1	1	1
LP7-P9 R2 Battery option	H42832LG	1	1	1	1
LP7-P9 UVC S300	H42832LJ	1	1	1	1
LOGIQ P Apps	H42892LZ	1	1	1	1
LP7-P9 R3 ext battery	H42902LM	1	1	1	1
LP7-P9 R3 R3 ODD Option	H42912LE	1	1	1	1
Pwr supply noise filter	H46162LH	1	1	1	1
LP7 P9 CW HW Kit	H46432LN	1	1	1	1
USB FOOTSWITCH 3 BUTTON	H46732LF	1	1	1	1
ISOLATION TRANSFORMER	H48671WN	1	1	1	1
USB barcode reader	H43132LZ	1	1	1	1
Ethernet Protection Cable	H43272LJ	1	1	1	1
LOGIQ P8P9P10 UPS Document Kit	H42922LZ	1	1	1	1
Powervar144k 230V MG UPS	H4921UP	1	1	1	1
Powervar144k 120V MG UPS	H4913UP	1	1	1	1
UPS(Uninterruptible Power Supply) option					
Powervar 144k 230v MG UPS	H4921UP	1	1	1	1
Powervar 144k 120v MG UPS	H4913UP	1	1	1	1
UPS instruction	H42922LZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ANZ	H48512AD	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Argentina	H48512AC	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Brazil	H48502AT	1	1	1	1
PWR SPLY CRD China	H48512AE	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Denmark Hospital Grade	H48532AY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Israel	H48502AZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Italy	H48512AH	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Japan	H48512AA	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Africa	H48512AB	1	1	1	1

PWR SPLY CRD Switzerland	H48512AJ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD UK Ireland	H48512AF	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Europe Korea	H48502AW	1	1	1	1
ECG options					
ECG Module Option Kit for LOGIQ P8 P9 P10 R4	H43122LZ	1	1	1	1
ECG CABLE - AHA STYLE	H4910EC	1	1	1	1
ECG CABLES IEC STYLE	H4911JC	1	1	1	1
ME Option					
LP7 AND LP9 PAPER TRAY	H42802LE	1	1	1	1
LP7 AND LP9 OPIO TRAY	H42802LG	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Rear handle	H42902LC	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Cable Hook rear	H42902LD	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Gel Warmer	H42902LE	1	1	1	1
LP7-P9 R3 High Cabinet	H42902LG	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Drawer	H42902LH	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Low Cabinet	H42902LJ	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Multi P. holder	H42902LK	1	1	1	1
PROBE CABLE HANGER	H44412LA	1	1	1	1
LOGIQ S7 R3 Small Probe Holder	H46302LB	1	1	1	1
Peripherals					
Printers					
UP-D25MD PRINTER	H44642LW	1	1	1	1
BW Printer Installation Kit for LOGIQ P8 P9 P10 R4	H43132LN	1	1	1	1
UP-D898 BW Printer Kit	H46992LS	1	1	1	1
Wireless LAN					
LP7 P9 W. LESS LAN KIT	H42802LL	1	1	1	1
Power Cords					
Power Cord 220V for EU	H46342LZ	1	1	1	1
PWR CORD DK HSP C13 RED	H46712LT	1	1	1	1
PWR CORD DK STD C13 GRV	H46692LK	1	1	1	1
Destination Sets					
DESTINATION SET UK	H46712LM	1	1	1	1
DESTINATION SET S AFRICA	H46712LN	1	1	1	1
DESTINATION SET ARGENTINA	H46712LP	1	1	1	1
DESTINATION SET ISRAEL	H46712LR	1	1	1	1
DESTINATION SET SWISS	H46712LS	1	1	1	1
DESTINATION SET US	H46712LW	1	1	1	1
DESTINATION SET JAPAN	H46712LY	1	1	1	1
DESTINATION SET AUS-NZ	H46712LZ	1	1	1	1
DESTINATION SET CHINA	H46722LA	1	1	1	1
DESTINATION SET INDIA	H46722LB	1	1	1	1
DESTINATION SET ITALY	H46722LD	1	1	1	1
DESTINATION SET BRAZIL	H46752LW	1	1	1	1
DESTINATION SET TAIWAN	H44512LY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ANZ	H48512AD	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ARGENTINA	H48512AC	1	1	1	1

PWR SPLY CRD BRAZIL	H48502AT	1	1	1	1
PWR SPLY CRD CHINA	H48512AE	1	1	1	1
PWR SPLY CRD DENMARK HOSPITAL GRADE	H48532AY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ISRAEL	H48502AZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ITALY	H48512AH	1	1	1	1
PWR SPLY CRD JAPAN	H48512AA	1	1	1	1
PWR SPLY CRD S AFRICA	H48512AB	1	1	1	1
PWR SPLY CRD SWITZERLAND	H48512AJ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD UK IRELAND	H48512AF	1	1	1	1
PWR SPLY CRD EUROPE KOREA	H48502AW	1	1	1	1
Keyboards and Key Cap Language Kits					
AN Keyb. Greek black	H42902LR	1	1	1	1
AN Keyb. Norwegian black	H42902LS	1	1	1	1
AN Keyb. Russian black	H42902LT	1	1	1	1
AN Keyb. French black	H42902LW	1	1	1	1
AN Keyb. Swedish black	H42902LY	1	1	1	1
AN Keyb. German black	H42902LZ	1	1	1	1
AN Keyb. English black	H42912LA	1	1	1	1
eIFU Kit					
LP8 P9 P10 R4.5 e_IFU kit	H42932LL				
Upgrade kit					
LP8 R4 to R4.5 SW Conversion	H43012LE	1	-	-	-
LP9 R4 to R4.5 SW Conversion	H43012LF	-	1	-	-
LP10 R4 to R4.5 SW Conversion	H43012LG	-	-	1	1

Notes:

[1] Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.

[2] Probes and accessories may carry the CE-mark and when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Ultrasound Korea Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with LOGIQ P10, LOGIQ P9, LOGIQ P8 and included relevant information to users with the LOGIQ P10, LOGIQ P9 and LOGIQ P8 instructions for use.

* LOGIQ P10 has 2 configurations. The only difference is monitor. Default (LOGIQ P10) has 23.8" LCD Bezel-less monitor. LOGIQ P10 HD has 23.8" HD monitor. Other options are same.

End of Document

GE Ultrasound Korea, Ltd.

GE HealthCare

VYHLÁSENIE O ZHODE

vydané v súlade s ustanoveniami Nariadenia o zdravotníckych pomôckach č. 2017/745, smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2011/65/EU a smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2014/53/EU

My,

Výrobca

GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
GYEONGGI-DO 13204, Republic of Korea
Single Registration Number (SRN) :
KR-MF-000001860

splnomocnený zástupca EÚ

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

SRN : FR-AR-000000344

Výrobný závod

GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
GYEONGGI-DO 13204, Republic of Korea
SRN: KR-MF-000001860

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
CRITIKON DE MEXICO S.de R.L. de C.V.,
Calle Valle del Cedro 1551,
Juarez 32575 CHIHUAHUA
MEXICO
SRN: N/A

vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zariadenie:

LOGIQ P8 R4.5

LOGIQ P9 R4.5

LOGIQ P10 R4.5

Súprava na aktualizáciu /Upgrade Kit/:

LP8 R4 to R4.5 SW Conversion

LP9 R4 to R4.5 SW Conversion

LP10 R4 to R4.5 SW Conversion

Základné identifikačné číslo UDI-DI: **8406821BUG00211GT**

Identifikačné číslo:

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833

Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop

Dôverný dokument GE Healthcare

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná

GE HealthCare

- LOGIQ P8 R4.5: H42932LB
- LOGIQ P9 R4.5: H42932LC
- LOGIQ P10 R4.5: H42932LD
- LOGIQ P10 R4.5 HD: H42932LE
- LP8 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LE
- LP9 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LF
- LP10 R4 to R4.5 SW Conversion: H43012LG

Určenie: LOGIQ P8, LOGIQ P9 a LOGIQ P10 sú ultrazvukové skenery určené na vytváranie diagnostických ultrazvukových snímok. Zariadenie pozostáva z ultrazvukového lúča, ovládacieho panelu operátora, LCD monitora a snímačov. Zariadenie je ultrazvukový systém na všeobecné použitie. Medzi špecifické klinické aplikácie a typy vyšetrení patria: brušné, pôrodnice, gynekologické, prsné, vyšetrenia malých častí, cievne, periférne, transkraniálne, transrektálne, transvaginálne, pediatrické, novorodenecké, muskuloskeletálne, urologické, kardiologické a intraoperačné

kód GMDN: 40761

kód EMDN: Z110401

popis GMDN: Ultrazvukový zobrazovací systém na všeobecné použitie

Trieda: IIa

Pravidlo klasifikácie (príloha VIII): Pravidlo č. 10 PRÍLOHY č. VIII USTANOVENIA RADY EÚ č. 2017/745

na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach č. 2017/745, ktoré preň platia, s požiadavkami smernice č. 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS) a smernice č. 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED). Táto zhoda je založená na nasledujúcich prvkoch:

- odkaz na technickú dokumentáciu č. DOC2637834 výrobku, na ktorý sa toto vyhlásenie vzťahuje.
- certifikát EÚ č. HZ 2004702-01
 - Dodržaný postup posudzovania zhody: Príloha IX okrem Kapitoly II
 - Dodávateľ: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notifikovaný orgán č. 0197)

/nečitateľný podpis/

Dátum vydania: 10.07.2023

Chae-Rin, Song, Vedúci odd. regulačných záležitostí

GE Ultrasound Korea, Ltd.

DOC2637833

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak

Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.

DODATOK K VYHLÁSENIU O ZHODE DOC2637833

LOGIQ P8, P9, P10 - príslušenstvo a diely

Popis výrobku		Katalógové číslo H ⁽¹⁾
LOGIQ P8		H42932LB
LOGIQ P9		H42932LC
LOGIQ P10*	LOGIQ P10	H42932LD
	LOGIQ P10 HD	H42932LE

Popis výrobku		Katalógové číslo H ⁽¹⁾	LOGIQ P8	LOGIQ P9	LOGIQ P10*	
					LOGIQ P10	LOGIQ P10 HD
Základné systémy						
LOGIQ P8		H42932LB	1	-	-	-
LOGIQ P9		H42932LC	-	1	-	-
LOGIQ P10*	LOGIQ P10	H42932LD	-	-	1	-
	LOGIQ P10 HD	H42932LE	-	-	-	1
Probes - Sondy⁽²⁾						
M5Sc-RS Probe		H44901AG	-	-	1	1
C1-6-D Probe		H40472LT	-	1	1	1
C3-10-D Probe		H40482LB	-	-	1	1
C2-7-D Probe		H46422LM	1	1	1	1
10C-D Probe		H46342LA	1	1	1	1
E8C-RS		H40402LN	1	1	1	1
8C-RS		H40402LS	1	1	1	1
12L-RS Probe		H40402LY	1	1	1	1
9L-RS Probe		H40442LL	1	1	1	1
C1-5-RS Probe		H40462LA	1	1	1	1
L8-18i-RS Probe		H40462LF	1	1	1	1
ML6-15-RS Probe		H40462LM	1	1	1	1
BE9CS-RS Probe		H40482LN	1	1	1	1
12S-RS Probe		H44901AB	1	1	1	1
L3-12-RS Probe		H44901AP	1	1	1	1
6S-RS PROBE		H45021RP	1	1	1	1
3Sc-RS Probe		H45041DL	1	1	1	1
6Tc-RS Probe		H45551ZE	1	1	1	1
L3-9i-RS Probe		H46442LK	-	1	1	1
L4-12t-RS Probe		H48062AB	1	1	1	1
L6-12-RS Probe		H48062AC	1	1	1	1
E8Cs-RS Probe		H48062AF	1	1	1	1
P2D Probe		H4830JE	1	1	1	1
P6D Probe		H4830JG	1	1	1	1
Doppler P8D Probe		H46312LZ	1	1	1	1
L10-22-RS		H48312AH	-	1	1	1
RAB2-6-RS Probe		H48681WR	1	1	1	1
IC9-RS Probe		H48691PJ	1	1	1	1
RIC5-9A-RS Probe		H48701EJ	1	1	1	1
E7C8L-RS Probe		H48062AL	1	1	1	1

Vol'by biopsie⁽²⁾

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833

Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop

GE Ultrasound Korea, Ltd.

/ Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná /

Viac-uhlová biopsia 3SP	H46222LC	1	1	1	1
Súprava na biopsiu M5S Biopsy Kit	H45561FC	-	-	1	1
Štartovacia sada 9L Bio Guide Starter Kit	H4906BK	1	1	1	1
Štartovacia sada 12L-RS Biopsy Starter Kit	H40432LC	1	1	1	1
Štartovacia sada ML6-15 Biopsy Starter Kit	H40432LJ	1	1	1	1
Priečna konzola 12L Transverse Bracket	H48392LL	1	1		1
Súprava na biopsiu Infinite 12L Biopsy Kit	H48392LT	1	1	1	1
Súprava na biopsiu L3-12-D Biopsy Kit	H48302AA	1	1	1	1
Štartovacia sada CI-5 Biopsy Starter Kit	H40432LE	1	1	1	1
Štartovacia sada C1-6-D Biopsy Starter Kit	H4913BB	-	1	1	1
Súprava na biopsiu C2-7 Biopsy Kit	H40482LK	1	1	1	1
Sada z nehrdzavejúcej ocele C2-7	H40482LL	1	1	1	1
Štartovacia sada E721 Starter Kit	E8385MJ	1	1	1	1
ESC E721 E8C-RS IC5-9H MTZ Biopsy Kit	E8013AT	1	1	1	1
Sada na biopsiu na opakované použitie E8C	H40412LN	1	1	1	1
Sada BE9CS Biopsy Kit 742-339	H42742LH	1	1	1	1
Sada BE9CS Biopsy Kit 742-401	H42742LJ	1	1	1	1
Opakované použitie bioptickéj vodiacej ihly pre ultrazvukovú sondu GE BE9C	E8013AX	1	1	1	1
Sterilná súprava jednorazovej vodiacej ihly na biopsiu pre sondu GE BE9C	E8013AW	1	1	1	1
Štart. sada na jednorazovú biopsiu IC9-RS	H48701MN	1	1	1	1
Štart. sada na jednorazovú biopsiu IC9	H48691YW	1	1	1	1
Štart. sada RAB6-D Biopsy Starter Kit	H48681ML	1	1	1	1
Sada na biopsiu PEC63 Biopsy Kit for RIC5-9	H46721R	1	1	1	1
RIC5-9A-RS Súprava na jednorazovú biopsiu s jedným uhlom	H48681GF	1	1	1	1
ERB7 Bioptický nadstavec	H40202E	1	1	1	1
TEE PRB Príslušenstvo⁽²⁾					
TEE CHRÁNIČ ZUBOV PRE DOSPELÝCH S KLIPOM	H45511EE	1	1	1	1
TEE OPR. CHRÁNIČ ZUBOV PRE DOSPELÝCH S KLIPOM	H45521CB	1	1	1	1
TEE OCHRANNÝ KRYT SKENOVACEJ HLAVY PRE DOSPELÝCH	H45521CK	1	1	1	1
TEE KONVENČNÝ CHRÁNIČ ZUBOV PRE DOSPELÝCH	H45521JH	1	1	1	1
INDIKÁTOR OTVORU PRE ZAHRYZNUTIE	H45531HS	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM EN	H45531RA	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM IT	H45531RD	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM ES	H45531RE	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM PT-PT	H45531RF	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM JA	H45531RG	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM SV	H45531RJ	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM NO	H45531RK	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM DA	H45531RL	1	1	1	1

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833
Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.

/ Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná /

Sondy TEE PROBES UM PL	H45531RM	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM FI	H45531RN	1	1	1	1
Sondy TEE PROBESUM EL	H45531RP	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM RU	H45531RQ	1	1	1	1
Sondy TEE PROBESUM NL	H45531RR	1	1	1	1
Sondy TEE PROBESUM HU	H45531PL	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM SK	H45531PM	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM RO	H45531PN	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM CZ	H45531PP	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM LV	H45531PQ	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM LT	H45531PR	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM TR	H45531PS	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM ET	H45531PT	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM KO	H45531PW	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM SR	H45531ZQ	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM BG	H45531ZR	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM HR	H45531RH	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM ID	H45531CG	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM Port EU	H45531AN	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM Ukrajina	H45531PL	1	1	1	1
Sondy TEE PROBES UM SL	H45531PT	1	1	1	1
Stojan TEE STORAGE RACK	H45551NM	1	1	1	1
Voľby softvéru					
LP7 and LP9 Advanced 3D	H42782LK	1	1	1	1
LP7and LP9 Auto IMT	H42782LL	1	1	1	1
LP7 and LP9 DICOM	H42782LR	1	1	1	1
LP7 and LP9 Elastografia	H42782LS	1	1	1	1
LP7 and LP9 Kvantifikácia elastografie	H42782LT	1	1	1	1
LP7 and LP9 Kvantifikácia toku	H42782LW	1	1	1	1
LP7 and LP9 LOGIQView	H42782LY	1	1	1	1
LP7 and LP9 Písanie správ	H42782LZ	1	1	1	1
LP7 and LP9 Asistent skenovania	H42792LA	1	1	1	1
LP7 and LP9 Stress Echo	H42792LB	1	1	1	1
LP7 and LP9 Zobrazovanie rýchlosti tkaniva TVI	H42792LC	1	1	1	1
LP7 and LP9 B Steer+	H42792LD	1	1	1	1
LP7 and LP9 4D TUI Software	H42792LF	1	1	1	1
LP7 and LP9 VOCAL Software	H42792LG	1	1	1	1
LP7 and LP9 VCI Static Software	H42792LH	1	1	1	1
LP7 and LP9 Auto EF	H42792IJ	1	1	1	1
LP7 and LP9 Asistent merania prs	H42792LK	1	1	1	1
LP7 and LP9 Meas Assist OB	H42792LL	1	1	1	1
LP7 and LP9 Breast Prod	H42792LM	1	1	1	1
LP7 and LP9 Asistent porovnávania	H42792LN	1	1	1	1
LP7 and LP9 Thyroid Prod	H42792LP	1	1	1	1

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833
Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.
/ Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná /

LP7 and LP9 SWDVR	H42792LR	1	1	1	1
SWDVR Basic	H42922LY	1	1	1	1
LP7-P9 R2 Srdcová záťaž	H42822LY	1	1	1	1
LP7-P9 STIC	H42822LZ	1	1	1	1
LP7-P9 Omniview	H42832LA	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HD B-Flow	H42892LR	1	1	1	1
LP7-P9 R3 CEUS	H42892LS	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HRes CEUS	H42892LT	1	1	1	1
LP7-P9 R3 HDLive	H42892LW	1	1	1	1
LP7-P9 R3 ShearWave	H42892LY	1	1	1	1
Aplikácie LOGIQ P bez hardvérového kľúča	H42922LM	1	1	1	1
UGAP	H43122LK	1	1	1	1
Sono NT SonoIT	H43122LL	1	1	1	1
Sono AVCfor Renal	H43122LR	1	1	1	1
Hepatic Assistant	H43132LR	1	1	1	1
LOGIQ P DICOM Viewer	H42952LY	1	1	1	1
Voľby hardvéru					
Sada ceruzkovej sondy CW HW pre LOGIQ P8 P9 PIO R4	H43132LM	1	1	1	1
LP7 and LP9 4D Kit - Sada	H42802LD	1	1	1	1
LP7-P9 R2 Voľba batérie	H42832LG	1	1	1	1
LP7-P9 UVC S300	H42832LJ	1	1	1	1
LOGIQ PApps	H42892LZ	1	1	1	1
LP7-P9 R3 ext batéria	H42902LM	1	1	1	1
LP7-P9 R3 R3 ODD Option	H42912LE	1	1	1	1
Filter šumu napájania	H46162LH	1	1	1	1
LP7 P9 CW HW Kit	H46432LN	1	1	1	1
3-TLAČIDLOVÝ NOŽNÝ SPÍNAČ USB	H46732LF	1	1	1	1
IZOLAČNÝ TRANSFORMÁTOR	H48671WN	1	1	1	1
USB čítačka čiarových kódov	H43132LZ	1	1	1	1
Ochranný kábel siete Ethernet	H43272LJ	1	1	1	1
Sada dokumentov UPS LOGIQ P8P9P10	H42922LZ	1	1	1	1
Powervar144k 230V MG UPS	H4921UP	1	1	1	1
Powervar144k 120V MG UPS	H4913UP	1	1	1	1
Voľba UPS (zdroj neprerušovaného napájania)					
Powervar 144k 230v MG UPS	H4921UP	1	1	1	1
Powervar 144k 120v MG UPS	H4913UP	1	1	1	1
UPS Pokyny	H42922LZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ANZ	H48512AD	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Argentina	H48512AC	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Brazília	H48502AT	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Čína	H48512AE	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Dánsko - nemocničná trieda	H48532AY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Izrael	H48502AZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Taliansko	H48512AH	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Japonsko	H48512AA	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Afrika	H48512AB	1	1	1	1

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833
Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.

/ Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná /

PWR SPLY CRD Švajčiarsko	H48512AJ	1	1	1	1
PWRSPLY CRD UK Írsko	H48512AF	1	1	1	1
PWR SPLY CRD Európa Kórea	H48502AW	1	1	1	1
Voľby EKG					
Voľiteľná sada modulu EKG pre LOGIQ P8 P9 P10 R4	H43122LZ	1	1	1	1
EKG kábel - AHA STYLE	H4910EC	1	1	1	1
EKG KÁBLE - IEC STYLE	H4911JC	1	1	1	1
Voľby ME					
LP7 And LP9 ZÁSOBNÍK PAPIERA	H42802LE	1	1	1	1
LP7 AND LP9 OPIO ZÁSOBNÍK	H42802LG	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Zadná rukoväť	H42902LC	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Zadný káblový háčik	H42902LD	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Gélový ohrievač	H42902LE	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Vysoká skrinka	H42902LG	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Zásuvka	H42902LH	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Nízka skrinka	H42902LJ	1	1	1	1
LP7-P9 R3 Držiak Multi P.	H42902LK	1	1	1	1
ZÁVES NA KÁBEL SONDY	H44412LA	1	1	1	1
LOGIQ S7 R3 Držiak malej sondy	H46302LB	1	1	1	1
Periférne zariadenia					
Tlačiarne					
UP-D25MD PRINTER	H44642LW	1	1	1	1
Inštalčná sada čiernobielej tlačiarne pre LOGIQ P8 P9 P10 R4	H43132LN	1	1	1	1
UP-D898 Čierna biela tlačiareň	H46992LS	1	1	1	1
Bezdrôtová sieť LAN					
LP7 P9 W. LESS LAN KIT	H42802LL	1	1	1	1
Napájacie káble					
Napájací kábel 220V pre EÚ	H46342LZ	1	1	1	1
Napájací kábel DK HSP C13 - červený	H46712LT	1	1	1	1
Napájací kábel DK STD C13 - sivý	H46692LK	1	1	1	1
Cieľové súpravy pre krajiny					
DESTINATION SET UK	H46712LM	1	1	1	1
DESTINATION SETS AFRIKA	H46712LN	1	1	1	1
DESTINATION SET ARGENTÍNA	H46712LP	1	1	1	1
DESTINATION SET IZRAEL	H46712LR	1	1	1	1
DESTINATION SET ŠVAJČIARSKO	H46712LS	1	1	1	1
DESTINATION SET USA	H46712LW	1	1	1	1
DESTINATION SET JAPONSKO	H46712LY	1	1	1	1
DESTINATION SET AUSTR-NOVÝ ZÉLAND	H46712LZ	1	1	1	1
DESTINATION SET ČÍNA	H46722LA	1	1	1	1
DESTINATION SET INDIA	H46722LB	1	1	1	1
DESTINATION SET TALIANSKO	H46722LD	1	1	1	1
DESTINATION SET BRAZÍLIA	H46752LW	1	1	1	1
DESTINATION SET TAIWAN	H44512LY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ANZ	H48512AD	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ARGENTÍNA	H48512AC	1	1	1	1

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833
Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.
/ Pripojená rukou pisaná poznámka, nečitateľná /

PWR SPLY CRD BRAZÍLIA	H48502AT	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ČÍNA	H48512AE	1	1	1	1
PWR SPLY CRD DÁNSKO - NEMOCNICA	H48532AY	1	1	1	1
PWR SPLY CRD IZRAEL	H48502AZ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD TALIANSKO	H48512AH	1	1	1	1
PWR SPLY CRD JAPONSKO	H48512AA	1	1	1	1
PWR SPLY CRD S AFRIKA	H48512AB	1	1	1	1
PWR SPLY CRD ŠVAJČIARSKO	H48512AJ	1	1	1	1
PWR SPLY CRD UK IRSKO	H48512AF	1	1	1	1
PWR SPLY CRD EURÓPA KÓREA	H48502AW	1	1	1	1
Klávesnice a jazykové súbavy Key Cap					
AN Klávesnica grécka čierna	H42902LR	1	1	1	1
AN Klávesnica nórška čierna	H42902LS	1	1	1	1
AN Klávesnica ruská čierna	H42902LT	1	1	1	1
AN Klávesnica francúzska čierna	H42902LW	1	1	1	1
AN Klávesnica švédská čierna	H42902LY	1	1	1	1
AN Klávesnica nemecká čierna	H42902LZ	1	1	1	1
AN Klávesnica anglická čierna	H42912LA	1	1	1	1
Sada eIFU Kit					
LP8 P9 PIO R4.5 e_IFU kit	H42932LL				
Aktualizačná sada					
LP8 R4to R4.5 SW Conversion	H43012LE	1		-	-
LP9 R4to R4.5 SW Conversion	H43012LF		1	-	-
LP10 R4to R4.5 SW Conversion	H43012LG	-	-	1	1

Poznámky:

(1) Katalógové číslo identifikuje zariadenie/-a v katalógu výrobcu a zvyčajne sa uvádza v obchodných dokumentoch ako je predajná zmluva, doklady o spracovaní objednávky a prepravné doklady.

(2) Sondy a príslušenstvo môžu byť označené značkou CE a v prípade potreby číslom notifikovaného orgánu zodpovedajúcemu vyhláseniu ES, na základe ktorého výrobca označil svoje výrobky značkou CE. Spoločnosť GE Ultrasound Korea Ltd. overila vzájomnú kompatibilitu zariadení v kombinácii so zariadeniami LOGIQ P10, LOGIQ P9, LOGIQ P8 a k návodom na použitie LOGIQ P10, LOGIQ P9 a LOGIQ P8 pripojila príslušné informácie pre používateľov.

* LOGIQ P10 má 2 konfigurácie. Jediným rozdielom je monitor. Default(LOGIQ P10) má 23,8" LCD bezrámečkový monitor. LOGIQ P10 HD má 23,8" HD monitor. Ostatné voľby sú rovnaké.

Koniec dokumentu

Tlačené kópie nie sú kontrolované, ak nie je uvedené inak DOC2637833
Pred použitím tohto dokumentu si prečítajte jeho najnovšiu verziu v MyWorkshop
GE Ultrasound Korea, Ltd.

/ Pripojená rukou písaná poznámka, nečitateľná /

PREKLADATEĽSKÝ SVETOK

Prekladateľská služba je prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a
prekladateľov v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Slovenskej republiky
v odbornom odbore prekladateľská služba, podľa evidenčného čísla 971062.
Prekladateľská služba je zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov
Prekladateľská služba je zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov
Za pravosť prekladu/prevodu zodpovedám vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

TRANSLATION STATEMENT

I produce the above translation/translation act as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and
Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline English and Slovak languages,
number of registration No. 971062.
The translation/translation act is registered in the Diary under Ref. No. 36/2025.
The translated document is a true and accurate translation of the attached original document.
As a translator I hereby declare that I am aware of the consequences of intentionally false translation/translation
act.

Ľadny prekladateľ / Official Translator
e-mail: ;

Poprad, 15.04.2025



- [O nás ▼](#)
- [Registrácia humánnych liekov ▼](#)
- [Inšpekcia ▼](#)
- [Bezpečnosť liekov ▼](#)
- [Klinické skúšanie liekov ▼](#)
- [Laboratórna kontrola ▼](#)
- [Reklama liekov ▼](#)
- [Drogové prekurzory, výrobné a distribučné povolenia ▼](#)
- [Zdravotnícke pomôcky ▼](#)
- [Liekopis ▼](#)
- [Médiá ▼](#)
- [Informácie pre verejnosť ▼](#)
- [Databázy a servis ▼](#)
- [Ochrana osobných údajov ▼](#)

DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Prístroj ultrazvukový Logiq P9 R4.5

Kód:	P 98080
Názov:	Prístroj ultrazvukový Logiq P9 R4.5
Doplňok:	s príslušenstvom
Trieda ZP:	Ila
Výrobca skratka:	GEN
Výrobca:	GE Ultrasound Korea Ltd. 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do Kórea
Spĺnomocnenec:	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 785 30 BUC CEDEX Francúzsko