

Prekladateľ:

Zadávatel': Preklady bez hraníc, s. r. o.

Číslo spisu (objednávky): 992025-236

Prekladateľský úkon z anglického do slovenského jazyka číslo: 1790/2025

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 04

Počet strán prekladu: 04

Počet odovzdaných vyhotovení: 01

29.04.2025

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

EPIQ Diagnostic Ultrasound System

Declaration of Conformity Revision History

Revision	Author	Change Description Summary	Change Reason
A		Initial Release	EU MDR Compliance Implementation
B		Including additional translations, and SRN of manufacturer and EU Authorised Representative	Maintenance

This page is for internal use and not included when document is provided to customer

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:

**Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA**

Product Name	EPIQ Diagnostic Ultrasound System
Model Name	EPIQ Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ CVx and CVxi) EPIQ 5 Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ 5C, 5G and 5W) EPIQ 7 Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ 7C, 7G, 7W and EPIQ Elite, Elite W, Elite Advanced, Elite Advanced W)
Starting Software Revision	7.0
SRN	US-MF-000002237
EC Certificate Number	720600
Conformity Assessment	Annex IX
BUDI-DI	0884838BM431SR
CND Code	Z110401
GMDN Code	40761
Intended Use	Diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis of the human body.
2017/745/EU Class	Class IIa
Classification Rule	Rule 1 & 10
2014/53/EU	Class 1

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

Date: 15 April 2021

Location: Bothell, Washington, USA

Senior Regulatory Affairs Specialist
Person Responsible for Regulatory Compliance

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, on behalf of Philips Ultrasound, Inc., located at 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, hereby declare that the devices covered by the present declaration are in conformity with the following regulations:

- EU MDR 2017/745/EU concerning medical devices;
- 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.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Notified Body	The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex IV of the Medical Device Regulation.
	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

European Authorized Representative (SRN: NL-AR-000001422)	For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

DECLARATION OF CONFORMITY



LEGAL MANUFACTURER:
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

____ See page 1 for list of products, accessories and authorizing date and signature ____

VYHLÁSENIE O ZHODE

CE CE
2797

logo PHILIPS

LEGÁLNY VÝROBCA:

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Diagnostický ultrazvukový systém EPIQ

Vyhlásenie o zhode – História revízií

Revízia	Autor	Zhrnutie popisu zmeny	Dôvod zmeny
A		Prvotné vydanie	Implementácia súladu s nariadením EÚ o MDR
B		Vrátane dodatočných prekladov a SRN výrobcu a splnomocneného zástupcu EÚ	Aktualizácia

Táto stránka je určená na interné použitie a nie je súčasťou dokumentu poskytovaného zákazníkovi.

VYHLÁSENIE O ZHODE

logo PHILIPS
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

CE CE
2797

Názov produktu	Diagnostický ultrazvukový systém EPIQ
Názov modelu	Diagnostický ultrazvukový systém EPIQ (vrátane EPIQ CVx a CVxi) Diagnostický ultrazvukový systém EPIQ 5 (vrátane EPIQ 5C, 5G a 5W) Diagnostický ultrazvukový systém EPIQ 7 (vrátane EPIQ 7C, 7G, 7W a EPIQ Elite, Elite W, Elite Advanced, Elite Advanced W)
Počiatočná revízia softvéru	7.0
SRN	US-MF-000002237
Číslo EC certifikátu	720600
Hodnotenie zhody	Príloha IX
BUDI-DI	0884838BM431SR
Kód CND	Z110401
Kód GMDN	40761
Zamýšľané použitie	Diagnosticke ultrazvukové zobrazovanie a analýza toku tekutín v ľudskom tele.
Trieda 2017/745/EÚ	Trieda IIa
Pravidlo klasifikácie	Pravidlo 1 & 10
2014/53/EÚ	Trieda 1

Podpísané za a v mene spoločnosti Philips Ultrasound:

Dátum: 15. apríla 2021

Miesto: Bothell, Washington, USA

podpis

senior specialista pre regulačné záležitosti

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

VYHLÁSENIE O ZHODECE
2797*logo* PHILIPS
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA**Toto vyhlásenie o zhode vydáva výrobca na vlastnú zodpovednosť.**

Ja, v mene spoločnosti Philips Ultrasound, Inc., so sídlom na adrese 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA, týmto vyhlasujem, že zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- Nariadenie EÚ MDR 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach;
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.
- Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu a o zrušení smernice 1999/5/ES.

Notifikovaný orgán	Výrobca bol certifikovaný nižšie uvedeným notifikovaným orgánom podľa normy ISO 13485:2016 a spĺňa požiadavky prílohy IV nariadenia o zdravotníckych pomôckach.
	Britská normalizačná inštitúcia (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko

Upozorňujeme, že číslo oznámeného orgánu sa nevzťahuje na smernicu RoHS ani RED.

Európsky splnomocnený zástupca (SRN: NL-AR-000001422)	Ďalšie informácie týkajúce sa tohto vyhlásenia získate od miestnej pobočky spoločnosti Philips Ultrasound alebo od európskeho autorizovaného zástupcu spoločnosti Philips Ultrasound uvedeného nižšie.
	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, Holandsko

VYHLÁSENIE O ZHODE

CE
2797

CE

logo PHILIPS
Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Zoznam produktov, príslušenstva, dátum autorizácie a podpis nájdete na strane 1.

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number

The translation/translation act is entered in the translator's book under number

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.

tlačok úradnej pečiatky/Translator's seal

pis prekladateľa/Translator's signature





(<https://www.sukl.sk/>)



DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Prístroj ultrazvukový diagnostický EPIQ, EPIQ ELITE

Kód:	P 99766
Názov:	Prístroj ultrazvukový diagnostický EPIQ, EPIQ ELITE
Doplňok:	s príslušenstvom
Trieda ZP:	Ila
Výrobca skratka:	PMS
Výrobca:	Philips Ultrasound LLC. 22100 Bothell Everett Highway 98021-8431 Bothell, Washington Spojené štáty americké
Splnomocnenec:	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC Best Holandsko



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377

www.sukl.sk © 2025

