

MANUFACTURER'S EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 2024-09-04

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
 Address : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgium

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Representative : Jimmy Dirickx
 Function : NPI Services Director

Product Identification:

Product : Diagnostic display for radiology, mammography and breast tomosynthesis applications

Brand : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Part numbers : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Original CE affixing date: 2017

Basic UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of **2011/65/EU (RoHS)** and with the Safety and performance requirements of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and is classified as **class IIa***

The notified body involved in the above specified procedures is TÜV SÜD Product Service GmbH holding the registration number 0123 and delivered Barco the TÜV SÜD Product Service GmbH certificate with No. G10 082788 0022. Annex IX, chapters I and III including assessment of technical doc as specified in Section 4 of that annex have been applied to mark the product with the CE-label.

Standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Product safety: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Software lifecycle processes: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Usability engineering: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risk Management: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Information and symbols: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature of manufacturer representative:

Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Kortrijk, 2024-09-04

Идентификация на производител:

Юридическо наименование : Barco NV
Адрес : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Белгия

SRN (единен регистрационен номер) : BE-MF-000000690

Представител : Jimmy Dirickx
Функция : Директор на NPI Services

Идентификация на продукта:

Продукт : Диагностичен дисплей за приложения в радиологията, мамографията и томосинтезата на гърдата

Марка : BARCO

Модел : **MDNC-6121**

Номера на части : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Първоначална дата на поставяне на маркировка CE: 2017

Базов UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Декларация:

В случай, че е правилно монтиран, поддържан и използван в приложението, за което е създаден, с оглед на професионалните практики, съответните кодове за инсталация и инструкции на производителя:

*С настоящото декларираме, изцяло под наша отговорност, че горепосоченият продукт съответства на съществените изисквания на **2011/65/EC (RoHS)** и на изискванията за безопасност и действие на **Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ)** и се класифицира като **клас IIa***

Нотифицираният орган включен в горепосочените процедури е TÜV SÜD Product Service GmbH с регистрационен номер 0123 и е предоставил на Barco сертификат TÜV SÜD Product Service GmbH с № G10 082788 0022

Приложение IX, глави I и III, включително оценката на техническата документация, както е определено в Секция 4 на приложението, са приложени за маркиране на продукта с маркировка CE.

Приложени стандарти:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Безопасност на продукта: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Процеси по време на използване на софтуера: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Приложен инженеринг: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Управление на риска: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Информация и символи: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

Ограничение за употребата на опасни вещества: EN IEC 63000: 2018

Подпис на представител на производителя:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ PRO EU

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikace výrobce:

Název : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgie

Registrační číslo SRN (Single Registration Number): BE-MF-000000690

Zástupce : Jimmy Dirickx
Funkce : Ředitel pro uvádění nových produktů

Identifikace výrobku:

Výrobek : Diagnostický displej pro radiologii, mamografii a tomosyntézu prsu
Značka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Čísla dílů : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Původní datum získání označení CE: 2017

Základní UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Prohlášení:

Za předpokladu, že jsou při instalaci, údržbě a používání výrobku k účelu, pro který je určen, dodržovány odborné postupy, příslušná pravidla pro instalaci a pokyny výrobce:

*Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky směrnice **2011/65/EU (RoHS)** a požadavky na bezpečnost a účinnost **nařízení (EU) 2017/745 (MDR)** a je klasifikován jako výrobek **třídy IIa***

Informovaná organizace ve výše uvedených postupech je TÜV SÜD Product Service GmbH s registračním číslem 0123, společnost Barco obdržela certifikaci TÜV SÜD Product Service GmbH s číslem G10 082788 0022 Byly použity postupy přílohy IX, kapitoly I a III včetně posouzení technické dokumentace dle oddílu 4 této přílohy pro opatření výrobku označením CE.

Uplatněné normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Bezpečnost výrobku: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Procesy životního cyklu softwaru: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Stanovení použitelnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Řízení rizik: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informace a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupce výrobce:

Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PRODUCENTENS EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikation af producenten:

Juridisk navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien

SRN (individuelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Repræsentant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifikation:

Produkt : Skærm til diagnostik for radiologi, mammografi og
 brysttomosyntese

Varemærke : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Delnumre : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
 K9300360B1X; K9300361B1X

Oprindelig dato for opnåelse af CE:2017

Grundlæggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Hvis produktet installeres, vedligeholdelse og bruges til de formål, som det er fremstillet, og i overensstemmelse med fagmæssig praksis, relevante installationskoder og producentens anvisninger:

*Erklærer vi hermed, at det ovenstående produkt, som vi alene er ansvarlige for, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i **2011/65/EU (RoHS)** samt med kravene for sikkerhed og ydeevne i **forordningen (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassificeret som **klasse IIa***

Det bemyndigede organ for de ovenstående procedurer er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123, og de har udstedt TÜV SÜD Product Service GmbH -certifikatet med nr. G10 082788 0022 til Barco. Bilag IX, kapitel I og III, herunder vurdering af tekniske dok. i henhold til afsnit 4 i dette bilag, er anvendt med henblik på at kunne CE-mærke produktet.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsikkerhed: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Processer for softwarens livscyklus: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Teknologisk anvendelighed: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risikostyring: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Oplysninger og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Underskrift af producentens repræsentant:

Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

EU-Konformitätserklärung DES HERSTELLERS

Kortrijk, 2024-09-04

Herstellerkennung:

Firmenname : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Vertreter : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktkennung:

Produkt : Diagnose-Display für Radiologie-, Mammographie und Brust-Tomosynthese-Anwendungen

Marke : BARCO

Modell : **MDNC-6121**

Teilenummern : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
 K9300360B1X; K9300361B1X

Datum der Originalfassung des CE-Zeichens: 2017

Basis-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklärung:

Unter der Voraussetzung, dass die Installation, Pflege und der Einsatz unter Beachtung der professionellen Vorgehensweisen, relevanten Installationscodes und Anweisungen des Herstellers in der dafür vorgesehenen Anwendung erfolgt:

*Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben angegebene Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinien **2011/65/EU (RoHS)** und den Sicherheits- und Leistungsanforderungen der **Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR)** entspricht und als **Klasse IIa** klassifiziert ist*

Die benannte Stelle, die in die oben aufgeführten Verfahren involviert ist, ist TÜV SÜD Product Service GmbH mit der Registrierungsnummer 0123. Durch sie wurde Barco das TÜV SÜD Product Service GmbH -Zertifikat mit der Nummer G10 082788 0022 zugestellt. Annex IX, Kapitel I und III einschließlich der Beurteilung des technischen Dokuments wie in Abschnitt 4 dieses Annex angegeben wurden angewandt, um das Produkt mit dem CE-Zulassungszeichen zu versehen.

Angewandte Standards:

EMV: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsicherheit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Software-Lebenszyklusprozesse: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Gebrauchstauglichkeit: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risikomanagement: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informationen und Symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Unterschrift des Vertreters des Herstellers:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Kortrijk, 2024-09-04

Στοιχεία κατασκευαστή:

Επίσημη επωνυμία : Barco NV
Διεύθυνση : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium

SRN (Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης) : BE-MF-000000690

Αντιπρόσωπος : Jimmy Dirickx
Θέση εργασίας : Διευθυντής Υπηρεσιών NPI

Στοιχεία προϊόντος:

Προϊόν : Διαγνωστική οθόνη για εφαρμογή στην ακτινολογία, την μαστογραφία και την τομοσύνθεση

Επωνυμία : BARCO
Μοντέλο : **MDNC-6121**
Αριθμοί εξαρτημάτων : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Αρχική ημερομηνία τοποθέτησης ετικέτας CE: 2017

Βασικό UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Δήλωση:

Υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν έχει εγκατασταθεί, έχει συντηρηθεί και έχει χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς για τους οποίους έχει κατασκευαστεί, σύμφωνα με τις επαγγελματικές πρακτικές, τους σχετικούς κώδικες εγκατάστασης και τις οδηγίες του κατασκευαστή:

*Δια του παρόντος δηλώνουμε, με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας **2011/65/ΕΕ (RoHS)** καθώς και με τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και ταξινομείται ως **κλάσης IIa***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που εμπλέκεται στις προαναφερόμενες διαδικασίες είναι η TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθμό μητρώου 0123 και έχει δώσει στη Barco το πιστοποιητικό TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθ. G10 082788 0022

Το Παράρτημα IX και τα κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του τεχνικού εγγράφου ως ορίζεται στην Ενότητα 4 του εν λόγω παραρτήματος, έχουν εφαρμοστεί για την επισήμανση του προϊόντος με την ετικέτα CE.

Πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Ασφάλεια προϊόντος: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Κύκλος ζωής λογισμικού διαδικασίες: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Τεχνολογία χρησιμότητας: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Διαχείριση κινδύνων: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Πληροφορίες και σύμβολα: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Υπογραφή αντιπροσώπου κατασκευαστή:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE FABRICANTES DE LA EU

Kortrijk, 2024-09-04

Identificación del fabricante:

Razón social : Barco NV
 Dirección : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Bélgica
 SRN (número de registro único) : BE-MF-000000690
 Representante : Jimmy Dirickx
 Función : Director de servicios NPI

Identificación del producto:

Producto : Pantalla de diagnóstico para aplicaciones de radiología,
 mamografía y tomosíntesis de mama
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDNC-6121**
 Números de pieza : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
 K9300360B1X; K9300361B1X
 Fecha original de aplicación de marcado CE: 2017
 UDI-DI básico : 5415334_Tomo_KW

Declaración:

Siempre y cuando se instale, mantenga y utilice en la aplicación para la que se ha creado, con respecto a los usos profesionales, los códigos de instalación relevantes y las instrucciones del fabricante:

*Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto referenciado anteriormente con los requisitos esenciales de la Directiva **2011/65/UE (RoHS)** y con los requisitos en materia de seguridad y prestaciones del **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** y que se clasifica como **clase IIa***

El organismo notificado implicado en los procedimientos especificados anteriormente cuenta con el número de registro de la TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 y ha entregado a Barco el certificado TÜV SÜD Product Service GmbH con número G10 082788 0022. Los capítulos I y III del anexo IX, incluyendo la evaluación del documento técnico, tal y como se especifica en la sección 4 del anexo, se han aplicado para marcar el producto con la etiqueta CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Seguridad del producto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Procesos de ciclo de vida del software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingeniería de usabilidad: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestión de riesgos: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Información y símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del representante del fabricante:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



TOOTJA

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Kortrijk, 2024-09-04

Tootja andmed:

Juriidiline nimi : Barco NV
Aadress : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgia

SRN (Unikaalne registrikood) : BE-MF-000000690

Esindaja : Jimmy Dirickx
Ametinimetus : NPI teenusedirektor

Toote andmed:

Toode : Diagnostikakuvar radioloogia-, mammograafia- ja rinna tomosünteesirakendusteks

Kaubamärk : BARCO

Mudel : **MDNC-6121**

Osa number : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Esmane CE-märgise kasutuselevõtu kuupäev: 2017

Põhi-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaratsioon:

Eeldusel, et toode paigaldatakse, seda hooldatakse ja kasutatakse rakenduses, milleks see on valmistatud, järgides ametialaseid tavasid, asjakohaseid paigalduskoodekseid ja tootja juhiseid:

*Kinnitame käesolevaga oma ainuvastutusel, et ülalviidatud toode vastab olulistele direktiivi **2011/65/EL (RoHS)** nõuetele ja **regulatsiooni (EL) 2017/745 (MDR)** ohutus- ja jõudlusnõuetele ja on klassifitseeritud **klassina IIa***

Ülaltoodud protseduuridesse kaasatud teavitatud asutus on TÜV SÜD Product Service GmbH registrinumbriga 0123 ja see on väljastanud Barcole TÜV SÜD Product Service GmbH -i sertifikaadi numbriga G10 082788 0022

Lisa IX, peatükke I ja III, mis sisaldavad selle lisa jaotises 4 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni hinnangut, on rakendatud toote tähistamisel CE-märgisega.

Rakendatud standardid:

EMÜ: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Toote ohutus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Tarkvara elutsükli protseduurid: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Kasutussobivus: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riskihaldus: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Teave ja sümbolid: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Tootja esindaja allkiri:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

VALMISTAJAN EU- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Kortrijk, 2024-09-04

Valmistajan tunniste:

Laillinen nimi : Barco NV
Osoite : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgia

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Edustaja : Jimmy Dirickx
Toimi : NPI-palvelujohtaja

Tuotetunnus:

Tuote : Diagnostinen näyttö radiologisiin ja mammografisiin sovelluksiin sekä rintojen tomosynteesisovelluksiin

Merkki : BARCO

Malli : **MDNC-6121**

Osanumerot : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Alkuperäinen CE-kiinnityspäivämäärä: 2017

Perus-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vakuutus:

Jos tuote asennetaan, huolletaan ja sitä käytetään alkuperäiseen käyttötarkoitukseen ammattimaisten käytäntöjen, asennusohjeiden ja valmistajan ohjeiden mukaisesti:

*Vakuutamme, että velvollisuutemme mukaisesti edellä mainittu tuote täyttää direktiivin **2011/65/EU (RoHS)** oleelliset vaatimukset ja **asetuksen (EU) 2017/745 (MDR)** turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja se on määritetty kuuluvaksi **luokkaan IIa***

Edellä oleviin toimintoihin liittyvä ilmoitettu laitos on TÜV SÜD Product Service GmbH rekisteröintinumeroilla 0123 Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikaatilla nro G10 082788 0022 Liitettä IX, lukuja I ja III, mukaan lukien teknisen asiakirjan arviointi kyseisen liitteen osion 4 mukaisesti, on käytetty tuotteen CE-merkitsemiseen.

Pätevät standardit:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Tuoteturvallisuus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Ohjelmiston elinkaariprosessit: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Käytettävyystekniikka: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riskinhallinta: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Tiedot ja symbolit: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Valmistajan edustajan allekirjoitus:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES FABRICANTS

Courtrai, 2024-09-04

Identification du fabricant:

Nom légal : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Courtrai
 Belgique

SRN (numéro unique d'enregistrement) : BE-MF-000000690

Représentant : Jimmy Dirickx
 Fonction : Directeur des services NPI

Identification du produit:

Produit : Écran de diagnostic pour applications de radiologie, de mammographie et de tomosynthèse mammaire

Marque : BARCO

Modèle : **MDNC-6121**

Numéro de pièce : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Apposition du marquage CE original: 2017

IUD-ID de base : 5415334_Tomo_KW

Déclaration:

À condition qu'il soit installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination, dans le respect des pratiques professionnelles, des codes d'installation applicables et des instructions du fabricant :

*Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le produit susmentionné est conforme aux exigences essentielles de la directive **2011/65/UE (RoHS)** et aux normes de sécurité et de performance du **Règlement (UE) 2017/745 (MDR)** et fait partie de la **classe IIa***

TÜV SÜD Product Service GmbH, enregistré sous le numéro 0123, est l'organisme notifié intervenant dans les procédures spécifiées ci-dessus et a délivré à Barco le certificat TÜV SÜD Product Service GmbH n° G10 082788 0022

Les chapitres I et III de l'Annexe IX comportant l'évaluation de la documentation technique comme spécifié à la Section 4 de ladite annexe ont été appliqués pour le marquage du produit avec l'étiquette CE.

Normes appliquées:

CEM: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Sécurité produit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Processus du cycle de vie logiciel: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Gestion des risques: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informations et symboles: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature du représentant du fabricant:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PROIZVOĐAČEVA EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikacija proizvođača:

Tvrtka : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgija

SRN (jedinstveni registracijski broj) : BE-MF-000000690

Zastupnik : Jimmy Dirickx
Funkcija : Direktor službe za uvođenje novih proizvoda

Identifikacija proizvoda:

Proizvod : Dijagnostički zaslon za primjene u mamografiji i tomosintezi dojki

Robna marka : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Brojevi dijela : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Izvorni datum stavljanja oznake CE: 2017

Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI): 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod uvjetom da je ugrađen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom, pridržavajući se stručnih praksi, mjerodavnih propisa o ugradnji i proizvođačevih uputa:

*Pod punom odgovornošću izjavljujemo da je gore navedeni proizvod sukladan sa svim bitnim zahtjevima iz **Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)** i sa zahtjevima vezanima za sigurnost i učinkovitosti **Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima** i razvrstan je u **klasu IIa***

Obaviješteno tijelo uključeno u gore navedene postupke poduzeće je TÜV SÜD Product Service s registracijskim brojem 0123 koje je društvu Barco dostavilo certifikat TÜV SÜD Product Service br. G10 082788 0022

Za označavanje proizvoda oznakom CE primijenjeni su postupci iz priloga IX, poglavlja I i III, uključujući procjenu tehničke dokumentacije kako je to određeno odjeljkom 4 tog priloga.

Primijenjene norme:

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Sigurnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Prikladno oblikovanje i konstrukcija medicinskih uređaja: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Upravljanje rizikom: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacije i simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

Direktiva 2011/65/EU: EN IEC 63000: 2018

Potpis zastupnika proizvođača:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

GYÁRTÓI EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kortrijk, 2024-09-04

Gyártó adatai:

Bejegyzett név : Barco NV
Cím : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium
SRN (egyedi regisztrációs szám) : BE-MF-000000690
Képviselő : Jimmy Dirickx
Pozíció : NPI szolgáltatási igazgató

Termék adatai:

Termék : Diagnosztikai képernyő radiológiai és mammográfiai és emlő tomosztézis alkalmazásokhoz
Márka : BARCO
Modell : **MDNC-6121**
Cikkszámok : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X
Eredeti CE jelölés dátuma : 2017
Alapvető UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Nyilatkozat:

Feltételezve, hogy rendeltetés szerint helyezik üzembe, tartják karban és használják, tekintettel a szakmai gyakorlatokra, vonatkozó telepítési előírásokra és gyártói utasításokra:

*Ezennel saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fentiekben hivatkozott termék teljesíti a **2011/65/EU (RoHS)** irányelv alapvető követelményeit, valamint **az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 (MDR) rendeletének** teljesítménye vonatkozó követelményeit, és **IIa osztályba** van besorolva*

A fent meghatározott eljárásokban részt vevő tanúsítási szervezet az TÜV SÜD Product Service GmbH, melynek regisztrációs száma 0123, és G10 082788 0022 számon biztosította a Barco részére az TÜV SÜD Product Service GmbH tanúsítványt.

A termék CE jelöléssel történő ellátása a IX. melléklet I. és III. fejezete alapján történt, beleértve a műszaki dokumentációnak az említett melléklet 4. részében meghatározottak szerinti értékelését.

Alkalmazott szabványok:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Termékbiztonság: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Szoftver életciklus folyamatok: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Műszaki felhasználhatóság: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Kockázatkezelés: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Információk és szimbólumok: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gyártó képviselőjének aláírása:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE

Kortrijk, 2024-09-04

Identificazione produttore:

Nome legale : Barco NV
 Indirizzo : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgio

SRN (Single Registration Number, Numero unico di registrazione) : BE-MF-000000690

Rappresentante : Jimmy Dirickx
 Funzione : Direttore servizi NPI

Identificazione prodotto:

Prodotto : Display per la diagnostica per applicazioni di radiologia, mammografia e tomosintesi mammaria

Marchio : BARCO

Modello : **MDNC-6121**

Codici prodotto : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Data di apposizione CE originale : 2017

UDI-DI di base : 5415334_Tomo_KW

Dichiarazione:

A condizione che venga installato, conservato e utilizzato nell'applicazione per la quale è stato realizzato, nel rispetto delle procedure professionali, dei codici di installazione pertinenti e delle istruzioni del produttore:

*Con la presente si dichiara, sotto nostra esclusiva responsabilità, che il suddetto prodotto è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla **normativa 2011/65/EU (RoHS)** e ai requisiti di sicurezza e prestazioni previsti dal **Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)**, ed è classificato come **classe IIa***

L'organismo notificato coinvolto nelle procedure sopra specificate è TÜV SÜD Product Service GmbH in possesso del numero di registrazione 0123 e ha consegnato a Barco il certificato TÜV SÜD Product Service GmbH con n. G10 082788 0022

Per contrassegnare il prodotto con il marchio CE sono stati applicati l'Allegato IX e i capitoli I e III comprendenti la valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 di tale allegato.

Standard applicati:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Sicurezza del prodotto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Ciclo di vita del software processi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Ingegneria di usabilità: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Gestione del rischio: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informazioni e simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del rappresentante del produttore:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

GAMINTOJO ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Kortrijk, 2024-09-04

Gamintojo identifikavimas:

Teisinis pavadinimas : Barco NV
 Adresas : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgija

URN (unikalusis registracijos numeris) : BE-MF-000000690

Atstovas : Jimmy Dirickx
 Pareigos : NPI paslaugų direktorius

Gaminio identifikavimas:

Gaminys : Diagnostikos monitorius radiologijai, mamografijai ir krūtinės tomosintezei

Firmos ženklas : BARCO

Modelis : **MDNC-6121**

Dalių numeriai : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Pradinė CE tvirtinimo data : 2017

Pagrindinis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracija:

Su sąlyga, kad bus įrengtas, prižiūrimas ir naudojamas pagal paskirtį, kuriai yra pagamintas, atsižvelgiant į profesinę praktiką, atitinkamus įrengimo kodeksus ir gamintojo instrukcijas:

*Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad pirmiau nurodytas gaminys atitinka esminius **2011/65/ES (RoHS)** reikalavimus ir **Reglamento (ES) 2017/745 (MPR)** saugumo ir eksploatacinių savybių reikalavimus bei yra klasifikuojamas kaip **IIa klasės** gaminys*

Pirmiau nurodytose procedūrose dalyvavo notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH, kurios registracijos numeris 0123 ir kuri pateikė bendrovei „Barco“ TÜV SÜD Product Service GmbH pažymėjimą Nr. G10 082788 0022

Ženklinant gaminį CE etikete buvo taikomi IX priedo I ir III skyriai, įskaitant techninių dokumentų vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

Taikomi standartai:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Gaminių sauga: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Panaudojamumo inžinerija: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Rizikos valdymas: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacija ir simboliai: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gamintojo atstovo parašas:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



RAŽOTĀJA ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Kortrijk, 2024-09-04

Ražotāja identifikācija:

Juridiskais nosaukums : Barco NV
Adrese : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Beļģija

SRN (Single Registration Number – Atsevišķs reģistrācijas numurs) : BE-MF-000000690

Pārstāvis : Jimmy Dirickx
Amats : NPI pakalpojumu nodaļas vadītājs

Izstrādājuma identifikācija:

Izstrādājums : Radioloģijas, mamogrāfijas un krūšu tomosintēzes diagnostikas displejs

Zīmols : BARCO

Modelis : **MDNC-6121**

Daļas numurs : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

CE zīmes uzlikšanas datums : 2017

Pamata UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklarācija:

Pieņemot, ka tas ir uzstādīts, uzturēts un izmantots paredzētajiem mērķiem, saskaņā ar profesionālo praksi, attiecīgajiem uzstādīšanas kodeksiem un ražotāja norādījumiem:

*Ar šo mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētais izstrādājums atbilst svarīgām direktīvas **2011/65/ES (RoHS)** prasībām un **regulas (ES) 2017/745 (MDR)** drošības un darbības prasībām un klasificēts kā **IIa klases** izstrādājums*

Pilnvarotā iestāde, kas iesaistīta iepriekš norādītajās procedūrās, ir TÜV SÜD Product Service GmbH ar reģistrācijas numuru 0123, un tā uzņēmumam Barco piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikātu ar nr. G10 082788 0022.

Lai apzīmētu izstrādājumu ar CE atzīmi, ir piemērotas IX pielikuma, I un II nodaļas, tostarp šī pielikuma 4. sadaļā norādītās tehniskā dokumenta izvērtējuma procedūras.

Piemērotie standarti:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Izstrādājuma drošība: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programmatūras darbmūža procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Lietojamības inženierija: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riska pārvaldība: EN ISO 14971: 2019 + A1:2021

Informācija un simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Ražotāja pārstāvja paraksts:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PRODUSENTERS EU-KONFORMITETSERKLÆRING

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikasjon av produsent:

Lovmessig navn : Barco NV
Adresse : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgia

SRN (enkelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Representant : Jimmy Dirickx
Rolle : NPI Servicedirektør

Produktidentifikasjon:

Produkt : Diagnostisk skjerm for røntgen-, mammografi- og
brysttomosynteseapplikasjoner

Merke : BARCO

Modell : **MDNC-6121**

Denummer : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X;
K9300361B1X

Original CE-festedato : 2017

Grunnleggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Forutsatt at den er installert, vedlikeholdt og brukt i applikasjonen som den er laget for, i henhold til profesjonell praksis, relevante installasjonskoder og produsentens instruksjer:

*Vi erklærer herved, under vårt eneansvar, at produktet henvist til overholder de viktige kravene i **2011/65/EU (RoHS)** og med sikkerhets- og ytelseskravene til **Bestemmelse (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassifisert som **klasse IIa***

Det varslede organet involvert i prosedyrene spesifisert over er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummeret 0123 og ga Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikatet med nr. G10 082788 0022

Vedlegg IX, kapittel I og III inkludert vurdering av teknisk dokument som spesifisert i avsnitt 4 i det vedlegget er brukt for å merke produktet med CE-merket.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsikkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programvarens livssyklus prosesser: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Designet for brukervennlighet: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risikostyring: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informasjon og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av produsentens representant:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



EU-CONFORMITEITSVERKLARING VAN DE FABRIKANT

Kortrijk, 2024-09-04

Identificatie fabrikant:

Wettelijke naam : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 België

Enig registratienummer : BE-MF-000000690

Vertegenwoordiger : Jimmy Dirickx
 Functie : NPI Services Director

Identificatie product:

Product : Diagnostisch beeldscherm voor radiologie, mammografie en
 borst tomosynthesetoepassingen

Merk : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Onderdeelnummers : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
 K9300360B1X; K9300361B1X

Oorspronkelijke datum aanbrengring CE: 2017

Basis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Verklaring:

Mits geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig de toepassing waarvoor het product werd vervaardigd en met inachtneming van de professionele praktijk, relevante installatiecodes en instructies van de fabrikant:

*Hierbij verklaren wij, onder eigen verantwoordelijkheid, dat het bovengenoemde product voldoet aan de essentiële eisen van **2011/65/EU (RoHS)** en aan de veiligheids- en prestatievereisten van **Verordening (EU) 2017/745 (MDR)** en geclassificeerd is als **klasse IIa***

De bij de bovengenoemde procedures betrokken aangemelde instantie is TÜV SÜD Product Service GmbH, met registratienummer 0123. Deze instantie bezorgde Barco het TÜV SÜD Product Service GmbH -certificaat met nr. G10 082788 0022. Bijlage IX, hoofdstukken I en III, met daarin de beoordeling van de technische documenten zoals gespecificeerd in Deel 4 van die bijlage, zijn toegepast om het product het CE-label te kunnen geven.

Toegepaste normen:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Productveiligheid: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Processen in levenscyclus van programmatuur: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Bruikbaarheidengineering: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risicobeheer: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informatie en symbolen: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Handtekening van vertegenwoordiger fabrikant:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PRODUCENTA

Kortrijk, 2024-09-04

Identyfikacja producenta:

Nazwa prawna : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (Indywidualny numer rejestracyjny) : BE-MF-000000690

Przedstawiciel : Jimmy Dirickx
 Funkcja : Dyrektor ds. usług NPI

Identyfikacja produktu:

Produkt : Monitor diagnostyczny do zastosowań w radiologii,
 mammografii i tomosyntezie piersi

Marka : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Numery katalogowe : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
 K9300360B1X; K9300361B1X

Pierwotna data umieszczenia oznakowania CE: 2017

Podstawowy UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracja:

Pod warunkiem, że produkt jest zainstalowany, utrzymywany i używany w zastosowaniach do których został przeznaczony i zgodnie z praktykami zawodowymi, odpowiednimi zasadami instalacyjnymi i instrukcjami producenta:

*Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy **2011/65/UE (RoHS)** oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w **Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR)** i został zakwalifikowany do **klasy IIa***

Jednostką notyfikowaną uczestniczącą w wyżej wymienionych procedurach, która wydała firmie Barco certyfikat TÜV SÜD Product Service GmbH o numerze 0123 jest TÜV SÜD Product Service GmbH z numerem rejestracyjnym G10 082788 0022.
 W celu oznakowania produktu znakiem CE zastosowano załącznik IX, rozdziały I i III, w tym ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4 tego załącznika.

Zastosowane normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Bezpieczeństwo produktu: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Procesy cyklu życia oprogramowania: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inżynieria użyteczności: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Zarządzanie ryzykiem: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacje i symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis przedstawiciela producenta:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARAÇÃO EUROPEIA DE CONFORMIDADE

Kortrijk, 2024-09-04

Identificação do Fabricante:

Nome legal : Barco NV
 Morada : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Bélgica
 Número de registo comercial : BE-MF-000000690
 Representante : Jimmy Dirickx
 Função : Diretor de Serviço NPI

Identificação do produto:

Produto : Monitor de diagnóstico para aplicações de radiologia, mamografia e tomossíntese da mama
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDNC-6121**
 Número de peças : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X; K9300361B1X

Data de colocação da marca CE original: 2017

Básico UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaração:

Contando que seja efectuada a instalação, manutenção e utilização com o fim para o qual foi fabricado, relativamente às práticas profissionais, e que são observados os códigos relevantes de instalação e as instruções do fabricante:

*Declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusivamente nossa, que o produto acima indicado cumpre os requisitos essenciais da diretiva **2011/65/UE (RoHS)** e os requisitos de segurança e desempenho da **Regulamentação (UE) 2017/745 (MDR)** e está classificado como produto de **classe IIa***

O corpo notificado envolvido nos procedimentos acima indicados no TÜV SÜD Product Service GmbH com o número de registo 0123 e atribuíram à Barco o certificado TÜV SÜD Product Service GmbH com o n.º G10 082788 0022

Anexo IX, capítulos I e III incluindo avaliação de doc técnico tal como especificado na Seção 4 do mesmo anexo, candidataram-se a marcar o produto com a marca CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Segurança do produto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Processo do ciclo de vida do software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Engenharia de utilização: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestão de risco: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informação e símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Assinatura do representante do fabricante:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE A PRODUCĂTORULUI

Kortrijk, 2024-09-04

Identificarea producătorului:

Denumire juridică : Barco NV
Adresă : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgia

SRN (Număr unic de înregistrare) : BE-MF-000000690

Reprezentant : Jimmy Dirickx
Funcție : Manager de servicii NPI

Identificare produs:

Produs : Monitor pentru diagnosticare pentru radiologie,
mamografii și tomosinteza sânului

Marcă : BARCO

Model : **MDNC-6121**

Numere de piesă : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Data inițială aplicare CE : 2017

UDI-DI de bază : 5415334_Tomo_KW

Declaratie:

Cu condiția să fie instalat, întreținut și utilizat în scopul pentru care a fost fabricat, cu respectarea activităților profesionale, a codurilor de instalare relevante și a instrucțiunilor producătorului:

*Prin prezenta declarăm pe propria răspundere, că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale **2011/65/UE (RoHS)** și cerințele privind siguranța și performanța ale **Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)** și este clasificat în **clasa IIa***

Instituția notificată și implicată în procedurile specificate mai sus este TÜV SÜD Product Service GmbH, cu numărul de înregistrare 0123 și i-a furnizat companiei Barco certificatul TÜV SÜD Product Service GmbH cu nr. G10 082788 0022

Anexa IX, capitolele I și III, inclusiv evaluarea documentului tehnic specificat în secțiunea 4 din anexa respectivă, au fost aplicate pentru a marca produsul cu eticheta CE.

Standarde aplicate:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Siguranța produsului: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Procese ciclului de viață pentru software: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Uzabilitate inginerie: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Gestionarea riscului: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informații și simboluri: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Semnătura reprezentantului producătorului:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

EÚ VYHLÁSENIE VÝROBCU O ZHODE

Kortrijk, 2024-09-04

Označenie výrobcu:

Názov spoločnosti : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgicko
SRN (samostatné registračné číslo) : BE-MF-000000690
Zástupca : Jimmy Dirickx
Funkcia : NPI Services Director

Označenie produktu:

Produkt : Diagnostický monitor na použitie v rádiológii, mamografii a pri tomosyntéze prsníkov
Značka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Číslo dielu : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X
Pôvodný dátum pridelenia značky CE: 2017
Základné UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vyhlasenie:

Za predpokladu inštalácie, údržby a použitia na aplikáciu, na akú bolo zariadenie navrhnuté, a s ohľadom na profesionálne postupy, platné inštalačné predpisy a pokyny výrobcu:

*týmto na svoju výlučnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie opísaný produkt
vyhovuje základným požiadavkám normy **2011/65/EÚ (RoHS)** a bezpečnostným a
výkonnostným požiadavkám **Smernice (EÚ) 2017/745 (MDR)** a je klasifikovaný ako produkt
triedy **IIa***

Oboznámeným orgánom v rámci vyššie uvedeného postupu je organizácia TÜV SÜD Product Service GmbH s registračným číslom 0123, ktorá spoločnosti Barco pridelenila certifikát TÜV SÜD Product Service GmbH číslo G10 082788 0022

Produkt je certifikovaný označením CE podľa dodatku IX, kapitoly I a III vrátane vyhodnotenia technickej dokumentácie v zmysle odseku 4 uvedeného dodatka.

Použité normy:

Elektromagnetická kompatibilita: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Bezpečnosť produktov: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014+ A2:2021
Postupy týkajúce sa životného cyklu softvéru: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Vývoj z hľadiska použiteľnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Manažment rizík: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informácie a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupcu výrobcu:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PROIZVAJALČEVA IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-09-04

Podatki o proizvajalcu

Uradno ime : Barco NV
Naslov : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgija
SRN (enotna registrska številka) : BE-MF-000000690
Predstavnik : Jimmy Dirickx
Funkcija : Direktor sektorja za storitve uvajanja novih proizvodov

Podatki o izdelku:

Izdelek : Diagnostični prikazovalnik za uporabo na področju radiologije,
mamografije in tomosinteze dojke
Blagovna znamka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Številke delov : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Prvotni datum namestitve oznake CE: 2017

Osnovni UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod pogojem, da je nameščen, vzdrževan in uporabljan v skladu z nameni uporabe, za katere je bil izdelan, ter ob upoštevanju strokovne prakse, ustreznih kod za namestitvev in proizvajalčevih navodil:

*z izključno odgovornostjo izjavljamo, da je zgoraj navedeni izdelek
skladen z bistvenimi zahtevami uredbe **2011/65/EU (RoHS)** in zahtevami glede varnosti in
učinkovitosti iz **Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)** ter razvrščen v **razred IIa***

Priglašeni organ, vključen v zgoraj opredeljene postopke, je TÜV SÜD Product Service GmbH, ki ima registrsko številko 0123 in ki je podjetju Barco izdalo certifikat TÜV SÜD Product Service GmbH s št. G10 082788 0022.

Pri označevanju izdelka z oznako CE sta bili uporabljeni poglavji I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, opredeljene v oddelku 4 navedene priloge.

Uporabljeni standardi:

Elektromagnetna združljivost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Varnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Življenjski cikel programske opreme – procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inženirstvo uporabljivosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Obvladovanje tveganja: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacije in simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis predstavnika proizvajalca:

Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

TILLVERKARENS EU-DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Kortrijk, 2024-09-04

Identifiering av tillverkare:

Juridiskt namn : Barco NV
Adress : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgien

SRN (Eudamed-registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Representant : Jimmy Dirickx
Funktion : NPI Services Director

Produktidentifiering:

Produkt : Diagnostisk bildskärm för radiologi, mammografi och
brösttomosyntes

Märke : BARCO

Modell : **MDNC-6121**

Artikelnummer : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B;
K9300360B1X; K9300361B1X

Ursprungligt CE-märkningsdatum: 2017

Grundläggande UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaration:

Förutsatt att den installeras, underhålls och används på avsett sätt, med hänsyn till professionell praxis, relevanta installationsföreskrifter och tillverkarens instruktioner:

*Vi försäkrar härmed, helt på eget ansvar, att ovanstående produkt överensstämmer med de väsentliga kraven i **2011/65/EU (RoHS)** och med säkerhets- och prestandakraven i **förordning (EU) 2017/745 (MDR)** och är klassificerad som **klass IIa***

Anmält organ inblandat i ovanstående procedurer är TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123 och Barco har fått TÜV SÜD Product Service GmbH-certifikatet med nummer G10 082788 0022

Bilaga IX, kapitel I och III inklusive bedömningen av tekniska dokument som specificeras i avsnitt 4 i bilagan, har använts för att märka produkten med CE-etiketten.

Standarder som gäller:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsäkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programvarans livscykels-
processer: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Teknisk användbarhet: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riskhantering: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Information och symboler: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av tillverkarens representant:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

ÜRETİCİNİN AB UYGUNLUK BEYANI

Kortrijk, 2024-09-04

Üretici Tanımı:

Yasal Adı : Barco NV
Adresi : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belçika
SRN (Tek Kayıt Numarası) : BE-MF-000000690
Temsilci : Jimmy Dirickx
Fonksiyon : NPI Servis Direktörü

Ürün Tanımı:

Ürün : Radyoloji, mamografi ve göğüs tomosentezi uygulamaları için
tanılama ekranı
Marka : BARCO
Model : **MDNC-6121**
Parça numaraları : K9300360A; K9300361A; K9300360B; K9300361B; K9300360B1X;
K9300361B1X
Orijinal CE yapıştırma tarihi : 2017
Temel UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Beyanname:

Üretim nedeni olan uygulamaya kurulduğu, tutulduğu ve kullanıldığı takdirde, profesyonel uygulamalar açısından ilgili yükleme kodları ve üreticinin talimatları:

*Yegane sorumluluğumuz altında, yukarıda belirtilen ürünün
**2011/65/EU'nun (RoHS) temel gereksinimlerine ve (EU) 2017/745 (MDR) sayılı
Yönergenin Güvenlik ve performans gereksinimlerine uygun olduğunu ve sınıf IIa olarak
sınıflandırıldığını beyan ederiz.***

Yukarıda belirtilen prosedürlerle ilgili onaylanmış kuruluş, TÜV SÜD Product Service GmbH sicil numaralı 0123 dir ve Barco'ya TÜV SÜD Product Service GmbH numaralı G10 082788 0022 sertifikasını teslim etmiştir.

Ürünü CE etiketiyle işaretlemek için Ek IX, bölüm I ve III ve bu ekin 4. kısmında belirtilen teknik belgelerin değerlendirmesi uygulanmıştır.

Uygulanan standartlar:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Ürün güvenliği: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Yazılım yaşam döngüsü süreçleri: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Kullanılabilirlik mühendisliği: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Risk Yönetimi: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Bilgi ve semboller: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Üretici temsilcisinin imzası:

Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO