

MANUFACTURER'S EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Display for viewing medical images by medical practitioners
 Brand : BARCO
 Model : **MDRC-2222**
 Type numbers : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2,
 MDRC-2222 WH MK2

Original CE affixing date: 2018

Basic UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

The procedures of Annex II & III have been applied to mark the product with the CE-label.

Standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Risk Management: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Дисплей за преглед на медицински изображения от медицински професионалисти

Марка : BARCO

Модел : **MDRC-2222**

Номера на части : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Първоначална дата на поставяне на маркировка CE: 2018

Базов UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Процедурите на приложения II и III са приложени за маркиране на продукта с маркировка CE.

Приложени стандарти:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

Управление на риска: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ PRO EU

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Displej pro zobrazování lékařských snímků lékaři
Značka : BARCO
Model : **MDRC-2222**
Typové číslo : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Původní datum získání označení CE: 2018

Základní UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Byly použity postupy příloh II a III pro opatření výrobku označením CE.

Uplatněné normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

Bezpečnost výrobku: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Procesy životního cyklu softwaru: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Stanovení použitelnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Řízení rizik: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PRODUCENTENS EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Kortrijk, 2024-02-20

Identifikation af producenten:

Juridisk navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien
 SRN (individuel registreringsnummer) : BE-MF-000000690
 Repræsentant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifikation:

Produkt : Skærm til lægers visning af medicinske billeder
 Varemærke : BARCO
 Model : **MDRC-2222**
 Delnumre : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
 MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Oprindelig dato for opnåelse af CE: 2018
 Grundlæggende UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Procedureerne i bilag II og III er blevet anvendt, for at produktet kan CE-mærkes.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Risikostyring: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

EU-Konformitätserklärung DES HERSTELLERS

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Display für die Betrachtung medizinischer Bilder durch
 medizinisches Personal

Marke : BARCO

Modell : **MDRC-2222**

Teilenummern : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
 MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Datum der Originalfassung des CE-Zeichens: 2018

Basis-UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I** klassifiziert ist*

Die Vorgehensweisen aus Annex II und III wurden angewandt, um das Produkt mit dem CE-Zulassungszeichen zu versehen.

Angewandte Standards:

EMV: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Risikomanagement: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Οθόνη για την προβολή ιατρικών εικόνων από ιατρούς
Επωνυμία : BARCO
Μοντέλο : **MDRC-2222**
Αριθμοί εξαρτημάτων : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Αρχική ημερομηνία τοποθέτησης ετικέτας CE: 2018
Βασικό UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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/EE (RoHS)** καθώς και με τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και ταξινομείται ως **κλάσης I***

Οι διαδικασίες του Παραρτήματος II & III έχουν εφαρμοστεί για την τοποθέτηση της ετικέτας CE στο προϊόν.

Πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Διαχείριση κινδύνων: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE FABRICANTES DE LA EU

Kortrijk, 2024-02-20

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 para visualización de imágenes médicas por parte de personal sanitario
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDRC-2222**
 Números de pieza : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2
 Fecha original de aplicación de marcado CE: 2018
 UDI-DI básico : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Se han aplicado los procedimientos de los anexos II y III para marcar el producto con la etiqueta CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015
Seguridad del producto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
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
Gestión de riesgos: EN ISO 14971: 2019
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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



TOOTJA

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Kuvar meditsiiniliste piltide vaatamiseks meditsiinitöötajatele
Kaubamärk : BARCO
Mudel : **MDRC-2222**
Osa number : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Esmane CE-märgise kasutuselevõtu kuupäev: 2018

Põhi-UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Rakendatud on Lisas II ja III toodud protseduure toote tähistamisel CE-märgisega.

Rakendatud standardid:

EMÜ: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Riskihaldus: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

VALMISTAJAN EU- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Näyttö lääkäreille lääketieteellisten kuvien katselua varten
Merkki : BARCO
Malli : **MDRC-2222**
Osanumerot : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Alkuperäinen CE-kiinnityspäivämäärä: 2018

Perus-UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Liitteiden II ja III toimenpiteet on suoritettu merkitsemään tämä tuote CE-merkinnällä.

Pätevät standardit:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

Ohjelmiston elinkaariprosessit: EN 62304: 2006 + A1: 2015

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

Riskinhallinta: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES FABRICANTS

Courtrai, 2024-02-20

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 visualisation d'images médicales par les médecins
 Marque : BARCO
 Modèle : **MDRC-2222**
 Numéro de pièce : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
 MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Apposition du marquage CE original: 2018

IUD-ID de base : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Les procédures de l'Annexe II et III ont été appliquées pour le marquage du produit avec l'étiquette CE.

Normes appliquées:

CEM: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

Gestion des risques: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PROIZVOĐAČEVA EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Zaslon za pregledavanje medicinskih slika od strane liječnika
Robna marka : BARCO
Model : **MDRC-2222**
Brojevi dijela : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Izvorni datum stavljanja oznake CE: 2018

Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI): 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Primijenjeni su postupci Priloga II i III za označavanje proizvoda oznakom CE.

Primijenjene norme:

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

Upravljanje rizikom: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

GYÁRTÓI EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Orvosi képek megtekintésére szolgáló képernyő orvosok számára
Márka : BARCO
Modell : **MDRC-2222**
Cikkszámok : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2
Eredeti CE jelölés dátuma : 2018
Alapvető UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 **I osztályba** van besorolva*

A termék CE jelöléssel történő ellátása a II. és III. melléklet eljárásai alapján történt.

Alkalmazott szabványok:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015
Termékbiztonság: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
Szoftver életciklus folyamatok: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Műszaki felhasználhatóság: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015
Kockázatkezelés: EN ISO 14971: 2019
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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE

Kortrijk, 2024-02-20

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 visualizzazione di immagini medicali da parte di medici

Marchio : BARCO

Modello : **MDRC-2222**

Codici prodotto : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Data di apposizione CE originale : 2018

UDI-DI di base : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Sono state applicate le procedure dell'Allegato II e III per contrassegnare il prodotto con il marchio CE.

Standard applicati:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

Ciclo di vita del software processi: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

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

Gestione del rischio: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



GAMINTOJO ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Medicininių vaizdų peržiūros monitoriai medikams
Firmos ženklas : BARCO
Modelis : **MDRC-2222**
Dalių numeriai : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Pradinė CE tvirtinimo data : 2018

Pagrindinis UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 **I klasės** gaminys*

Ženklinant gaminį CE etikete, buvo taikomos II ir III prieduose nurodytos procedūros.

Taikomi standartai:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Rizikos valdymas: EN ISO 14971: 2019

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

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gamintojo atstovo parašas:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

RAŽOTĀJA ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Displejs medicīnisko attēlu apskatei, ko veic medicīnas darbinieki
Zīmols : BARCO
Modelis : **MDRC-2222**
Daļas numurs : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

CE zīmes uzlikšanas datums : 2018

Pamata UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 **I klases** izstrādājums*

Lai apzīmētu izstrādājumu ar CE atzīmi, ir piemērotas II un III pielikuma procedūras.

Piemērotie standarti:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Riska pārvaldība: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PRODUSENTERS EU-KONFORMITETSERKLÆRING

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Skjerm for visning av medisinske bilder av medisinsk personale
 Merke : BARCO
 Modell : **MDRC-2222**
 Delenummer : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
 MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Original CE-festedato: 2018
 Grunnleggende UDI-DI: 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Prosedyrene til Vedlegg II og III har blitt brukt for å merke produktet med CE-etiketten.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Risikostyring: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

EU-CONFORMITEITSVERKLARING VAN DE FABRIKANT

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Beeldscherm voor het bekijken van medische beelden door artsen

Merk : BARCO

Model : **MDRC-2222**

Onderdeelnummers : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Oorspronkelijke datum aanbrengeing CE: 2018

Basis UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

De procedures van Bijlagen II & III zijn toegepast om het product het CE-label te kunnen geven.

Toegepaste normen:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Risicobeheer: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PRODUCENTA

Kortrijk, 2024-02-20

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 do przeglądania obrazów medycznych przez lekarzy
 Marka : BARCO
 Model : **MDRC-2222**
 Numery katalogowe : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
 MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
 MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Pierwotna data umieszczenia oznakowania CE: 2018

Podstawowy UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Procedury określone w załączniku II i III zostały zastosowane do oznakowania produktu znakiem CE.

Zastosowane normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
 EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Zarządzanie ryzykiem: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DECLARAÇÃO EUROPEIA DE CONFORMIDADE

Kortrijk, 2024-02-20

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 para visualização de imagens médicas por profissionais médicos
Marca : BARCO
Modelo : **MDRC-2222**
Número de peças : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2
Data de colocação da marca CE original: 2018
Básico UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Os procedimentos do Anexo II e III foram candidatados para assinalar o produto com a marca CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015
Segurança do produto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
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
Gestão de risco: EN ISO 14971: 2019
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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE A PRODUCĂTORULUI

Kortrijk, 2024-02-20

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 vizualizarea imaginilor medicale de către medici calificați

Marcă : BARCO

Model : **MDRC-2222**

Numere de piesă : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP, MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2, MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Data inițială aplicare CE : 2018

UDI-DI de bază : 5415334_Clinical-BE_AV

Declarație:

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 I***

Procedurile din Anexa II și III au fost aplicate pentru a marca produsul cu eticheta CE.

Standarde aplicate:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Gestionarea riscului: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

EÚ VYHLÁSENIE VÝROBCU O ZHODE

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Monitor na prezeranie medicínskych snímok zdravotným
personálom
Značka : BARCO
Model : **MDRC-2222**
Číslo dielu : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2
Pôvodný dátum pridelenia značky CE: 2018
Základné UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

Vyhlásenie:

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 I***

Produkt je certifikovaný označením CE podľa procedúr dodatku II a III.

Použité normy:

Elektromagnetická kompatibilita: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015
Bezpečnosť produktov: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
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
Manažment rizík: EEN ISO 14971: 2019
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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

PROIZVAJALČEVA IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Prikazovalnik za pregledovanje medicinskih slik s strani
zdravnikov
Blagovna znamka : BARCO
Model : **MDRC-2222**
Številke delov : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Prvotni datum namestitve oznake CE: 2018

Osnovni UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Pri označevanju izdelka z oznako CE so bili uporabljeni postopki iz Prilog II in III.

Uporabljeni standardi:

Elektromagnetna združljivost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

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

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

Obvladovanje tveganja: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

TILLVERKARENS EU-DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Bildskärmar för visning av medicinska bilder av läkare
Märke : BARCO
Modell : **MDRC-2222**
Artikelnummer : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Ursprungligt CE-märkningsdatum: 2018

Grundläggande UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I***

Procedurerna i bilaga II och III har använts för att märka produkten med CE-etiketten.

Standarder som gäller:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

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

Programvarans livscykelprocesser: EN 62304: 2006 + A1: 2015

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

Riskhantering: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ÜRETİCİNİN AB UYGUNLUK BEYANI

Kortrijk, 2024-02-20

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 : Tıp doktorları tarafından tıbbi görüntülerin görüntülenmesi için ekran
Marka : BARCO
Model : **MDRC-2222**
Parça numaraları : MDRC-2222 BL, MDRC-2222 TS, MDRC-2222 WP,
MDRC-2222 BL MK2, MDRC-2222 TS MK2,
MDRC-2222 WP MK2, MDRC-2222 WH MK2

Original CE yapıştırma tarihi : 2018

Temel UDI-DI : 5415334_Clinical-BE_AV

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 I olarak
sınıflandırıldığını beyan ederiz.***

Ürünü CE etiketiyle işaretlemek için Ek II ve III'ün prosedürleri uygulanmıştır.

Uygulanan standartlar:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 (MK2)
EN 60601-1-2: 2015

Ürün güvenliği: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Yazılım yaşam döngüsü süreçleri: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Kullanılabilirlik mühendisliği: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Risk Yönetimi: EN ISO 14971: 2019

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 I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO