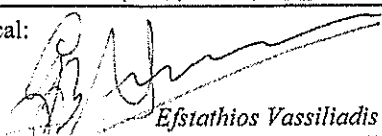


<p><b>Legal Manufacturer</b>  <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</b></p>
<p>Compliance Procedure:                  Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II including §4 (Class III),                  Annex II + VII (Class Is), Annex VII (Class I)</p>
<p>Certificates: DGM-006, DGM-856 for Type 8809/9009 &amp; DGM-726 for Type 8862/8863/9062/9063.                  DGM: Danish Medical Devices Certification</p>
<p>Annex IX classes:                  Class I (rule 1, 5 or 12), Class Is (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).</p>
<p><b><u>Class III</u></b>  <b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 8809, 9009</li> <li>• Type 8862, 8863, 9062, 9063</li> </ul> <p><b><u>Class IIb</u></b>  <b>Ultrasound systems</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 1202</li> <li>• Type 1300</li> <li>• Type 2300</li> </ul> <p><b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 8848, 9048</li> </ul> <p><b><u>Class IIa</u></b>  <b>Transducers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type 2052</li> <li>• Type 8666-RF, 8667, 8670</li> <li>• Type 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870</li> <li>• Type 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096</li> </ul> <p><b>Biopsy &amp; puncture attachments</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UA1239, UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349</li> </ul> <p><b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346</li> </ul> <p><b>Dummy channel brackets</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UA1325, UA1325-w</li> </ul> <p><b><u>Class Is</u></b>  <b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UA1338, UA1344</li> </ul>

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**



The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006
<b>Class I</b> Ultrasound system accessories <ul style="list-style-type: none"><li>• UA2352, UA2361, UA2379, UA2390</li></ul> Scanner docking systems <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1210, UA1214, UA1283</li></ul> Transducer accessories <ul style="list-style-type: none"><li>• UA0671, UA0672, UA0673</li></ul> Puncture attachments <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1232, UA1250, UA1251, UA1324</li></ul>
"We hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"
Herlev, date: 30 March 2020
BK Medical:  Efstathios Vassiliadis - Regulatory Affairs Manager

CER11467 EC Declaration of Conformity

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

logo bk medical

<b>Zákonný výrobce</b> <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dánsko</b>
Postup při posouzení shody: příloha II s výjimkou části 4 (třída IIa, třída IIb), příloha II včetně části 4 (třída III) příloha II + VII (třída Is), příloha VII (třída I)
Certifikáty: DGM-006, DGM-856 pro typ 8809/9009 a DGM-726 pro typ 8862/8863/9062/9063. DGM: Dánská certifikace zdravotnických prostředků
Třídy přílohy IX: třída I (pravidlo 1, 5 nebo 12), třída Is (pravidlo 1), třída IIa (pravidlo 5, 6 nebo 10), třída IIb (pravidlo 9), třída III (pravidlo 6).
<b><u>Třída III</u></b> <b>Transduktory</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• typ 8809, 9009</li><li>• typ 8862, 8863, 9062, 9063</li></ul>
<b><u>Třída IIb</u></b> <b>Ultrazvukové systémy</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• typ 1202</li><li>• typ 1300</li><li>• typ 2300</li></ul>
<b>Transduktory</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• typ 8848, 9048</li></ul>
<b><u>Třída IIa</u></b> <b>Transduktory</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• typ 2052</li><li>• typ 8666-RF, 8667, 8670</li><li>• typ 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870</li><li>• typ 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096</li></ul>
<b>Přídavná zařízení pro biopsii a punkci</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1239, UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349</li></ul>
<b>Sterilní zavaděče pro biopsii a jehly</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346</li></ul>
<b>Svorky zástupného kanálu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1325, UA1325-w</li></ul>
<b><u>Třída Is</u></b> <b>Sterilní zavaděče pro biopsii a jehly</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1338, UA1344,</li></ul>

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

logo bk medical

Výrobky třídy I uvedené níže nespádají pod certifikát DGM-006

### Třída I

Příslušenství ultrazvukového systému

- UA2352, UA2361, UA2390

Dokovací systémy pro skener

- UA1210, UA1214, UA1283

Příslušenství transduktorů

- UA0671, UA0672, UA0673

Přídavná zařízení pro punkci

- UA1232, UA1250, UA1251, UA1324

„Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou ve shodě s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS v posledním znění a její relevantní transpozicí do veškerých zákonů členských států, do kterých zařízení dodáváme.“

Herlev, datum: 30. března 2020

BK Medical:

*podpis nečitelný*

*Efstathios Vassiliadis – manažer pro regulační záležitosti*

CER11467 ES Prohlášení o shodě

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Kateřina Danielová, jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č.j. Spr 3483/2000, stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. .... *7170/2020* .....

V Rudici, dne ..... *6. 10. 2020* .....



