


Prekladateľ: Mgr. Barbora Boldižarová Hajková, Letná 14, 040 01 Košice, Slovenská republika  
Zadávateľ: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, Slovenská republika  
Číslo spisu/objednávky: 2021 392  
Preklad číslo **1297/2021** z jazyka anglického do jazyka slovenského  
Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode  
Počet strán prekladanej listiny: 2  
Počet strán preloženej listiny: 2  
Počet vyhotovení: 1  
Miesto a dátum: Košice, 24. august 2021



Translator: Mgr. Barbora Boldižarová Hajková, Letná 14, 040 01 Košice, Slovak Republic  
Client: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, Slovak Republic  
File/Order number: 2021 392  
Translation number **1297/2021** from English language into Slovak language  
Subject matter of the translation: Declaration of Conformity  
Number of pages of the original document: 2  
Number of pages of the translation: 2  
Number of copies: 1  
Place and date: Košice, 24 August 2021



## EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Address: 2-1, Shintoyofuta, Kahiswa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Selected conformity assessment procedure:  
Annex II excluding (4) RoHS Article 7 (b). Module A

EU Authorized representative: FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH  
Address: Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Germany

Product: Diagnostic Ultrasound System  
Model Code: ARIETTA 750

Classification (MDD, Annex IX): IIa  
Categories (RoHS(II), Annex I): No.8  
Classification rule (MDD, Annex IX): Rule 10

### Statement:

We are exclusively responsible for the declaration of conformity and herewith declare that the above-mentioned product including all its options meet the provisions of the following EC Council Directives. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

General applicable directives:  
Medical Device Directive : Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC;

Notified body : TÜV Rheinland LGA Products GmbH Is Notified Body with Identification no. 0197  
Address (for MDD): Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

RoHS Directive : Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 and (EU) 2015/863 of 31 March 2015 concerning on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Production facility : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory  
Address: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Start of CE Marking: G3123819  
Date: Jul. 01 2021

Signature: 

Name of issuer : Shinichi Chiba Place: Kashiwa, JAPAN  
Position : Senior Manager, Quality Assurance Department

/logo spoločnosti FUJIFILM/

**Príloha k Vyhláseniu o zhode pre výrobok ARIETTA 750**

Toto Vyhlásenie o zhode platí tiež pre nasledujúce obchodné názvy <sup>1</sup>.

ARIETTA 750

ARIETTA 750i

ARIETTA 750i

ARIETTA 750

<sup>1</sup> Obchodný názov nie je vytlačený na etikete výrobku a používame ho pre našu špecifikáciu výrobku a bružúra závisí od konfigurácie systému.

/logo spoločnosti FUJIFILM/

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: FUJIFILM Healthcare Corporation  
Adresa: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONSKO

Vybraný postup posudzovania zhody:  
Príloha II okrem bodu 4      Smernica RoHS článok 7 písmeno b), Modul A

Oprávnený zástupca pre EÚ: FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH  
Adresa: Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Nemecko

Výrobok: diagnostický ultrazvukový systém  
Kód modelu: ARIETTA 750

Klasifikácia (Smernica o zdravotníckych pomôckach, Príloha IX): IIa  
Kategória (RoHS (II), Príloha I): č. 8  
Pravidlo klasifikácie (Smernica o zdravotníckych pomôckach, Príloha IX): pravidlo 10

### Vyhlásenie:

Sme výlučne zodpovední za vyhlásenie o zhode a týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedený výrobok vrátane všetkých svojich alternatív spĺňa ustanovenia nasledujúcich smerníc Európskeho parlamentu a Rady. Všetka podporná dokumentácia je uložená v priestoroch výrobcu.

## SMERNICE

Všeobecne uplatňované smernice:

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach zo 14. júna 1993 zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES

Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaným orgánom s identifikačným číslom 0197

Adresa (na účely smernice o zdravotníckych pomôckach): Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nemecko

Smernica RoHS: Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 08. júna 2011 a smernica Komisie (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Výrobná prevádzka: prevádzka spoločnosti FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa

Adresa: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONSKO

Označenie CE: **G3123819**

Dátum: 01. júl 2021

Podpis: /nečitateľný podpis/

Meno osoby vydávajúcej vyhlásenie: Shinichi Chiba  
Pozícia: senior manažér, Oddelenie zabezpečenia kvality

Miesto: Kashiwa, JAPONSKO



**Attachment sheet for Declaration of Conformity of ARIETTA 750**

This Declaration of Conformity is also effective to following marketing name(s):

ARIETTA 750

ARIETTA 750

ARIETTA 750

ARIETTA 750

1 "marketing name is not printed in the product label and we use it to our product specification and brochure depend on system configuration.

### PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 970684.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom 1297/2021

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

### TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 970684.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number 1297/2021

The translation corresponds to the content of the translated document.

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

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

Handwritten signature in blue ink.

