

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: NeuroLogica Corporation, a subsidiary of Samsung Electronics Co., Ltd

Address of Manufacturer: 14 Electronics Avenue, Danvers, MA 01923, USA
Tel: +1-978-564-8500
<http://www.neurologica.com/>

Authorized Representative: WMDE B.V.
Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands
Tel: +31 (0)475-582285
Fax: +31 (0)475-582278
<http://www.wmde.nl>

Type of Device Concerned: BodyTom Elite

Model Number: NL4000

Basic UDI-DI: 081541102NLX000VQ

UDI-DI: 081541102NL4000VQ

SRN: US-MF-000008704

Device Class: IIb

Conformity Assessment Procedure: Annex VIII

Rule #: 10 of EU MDR 2017/745

CE Marking Certificate Number: 28620125048

Notified Body: Intertek Semko AB (Notified Body number 2862)

NeuroLogica Corporation declares the above mentioned device is in conformity with implementation of the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The above device complies with the following harmonized standards:

| | | | |
|---------------|--------------|--------------|--------------|
| EN 60601-1 | EN 60601-1-2 | EN 60601-1-6 | EN 60601-1-3 |
| EN 60601-2-44 | EN 62366 | EN 62304 | |

Additionally, the above device complies with the following applicable EU Directives:

- Machinery Directive 2006/42/EC

- Directive 2011/65/EU (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment.
- Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)
- Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EC
- Radio Equipment Directive 2014/53/EU
- European Directive 2013/59/EURATOM

Date:

Signed:

Ninad Gujar

DN: cn=Ninad Gujar,
o=NeuroLogica Corp., a subsidiary
of Samsung Electronics Co. Ltd.,
email=ngujar@neurologica.com,
c=US
Date: 2022.06.28 11:20:07 -04'00'

Dr. Ninad Gujar

Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Place of signing: Danvers, Massachusetts, USA

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

NeuroLogica Corporation, dceřiná společnost
Samsung Electronics Co., Ltd

Adresa výrobce:

14 Electronics Avenue, Danvers, MA 01923, USA
Tel.: +1-978-564-8500
<http://www.neurologica.com/>

Pověřený zástupce:

WMDE B.V.
Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Nizozemsko
Tel.: +31 (0)475-582285
Fax: +31 (0)475-582278
<http://www.wmde.nl>

Typ zařízení:

BodyTom Elite

Číslo modelu:

NL4000

Základní UDI-DI:

081541102NLX000VQ

UDI-DI:

081541102NL4000VQ

SRN:

US-MF-000008704

Třída zařízení:

IIB

Postup posouzení shody: Příloha VIII

Pravidlo č.:

10 EU MDR 2017/745

Číslo certifikátu označení CE:

28620125048

Autorizovaná osoba:

Intertek Semko AB (Autorizovaná osoba číslo 2862)

Společnost NeuroLogica Corporation prohlašuje, že výše uvedené zařízení je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Veškeré podklady uchovává ve svých prostorách výrobce.

Výše uvedené zařízení odpovídá těmto harmonizovaným normám:

| | | | |
|---------------|--------------|--------------|--------------|
| EN 60601-1 | EN 60601-1-2 | EN 60601-1-6 | EN 60601-1-3 |
| EN 60601-2-44 | EN 62366 | EN 62304 | |

Výše uvedené zařízení odpovídá také těmto platným směrnicím EU:

- Směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU (OEEZ)
- Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady o rádiových zařízeních
- Směrnice Rady 2013/59/Euratom

Datum:

Podepsal(a):

Dr. Ninad Gujar

Viceprezident pro regulační záležitosti a zajištění jakosti

Místo podpisu: Danvers, Massachusetts, USA

DN: cn=Ninad Gujar,
o=NeuroLogica Corp., a
subsidiary of Samsung
Electronics Co. Ltd.,
email=ngujar@neurologica.com,
c=US

Datum: 2022,06. 28 11:20:07 -04'00'

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:


Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem⁵⁷

V Ústí nad Labem dne^{5. 1. 2023}




Mgr. Lorenc Vladimír

