

MobileUS Stand-Alone ® 2.2

Prohlášení o shodě

Aktivní zdravotnické zařízení pro diagnózu (Třída IIa) **MobileUS Stand-Alone® 2.2 Build 1** splňuje požadavky Směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EEC ve znění Směrnice 2007/47/EC a její transpozice do národní legislativy členských států. Označení shody CE týkající se tohoto zařízení v sobě zahrnuje všechny ostatní související směrnice.

Zařízení je vyráběno společností MedCom GmbH, která je výhradně odpovědná za toto Prohlášení o shodě.

Společnost MedCom zavedla a provozuje systém řízení kvality podle požadavků Přílohy II Směrnice o zdravotnických zařízeních pod vedením oznámeného subjektu DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt a. M. (0297).

Toto prohlášení je vázáno na platnost certifikátu 276701MR2.

Zdravotnické zařízení MobileUS Stand-Alone se skládá z následujících částí:

- CAR 001 - BiopSee stanice (vozík, monitor, kabely, schránka, klávesnice, PC myš, video grabber)
- CAR 002 - nožní pedál
- CAR 003 - držák na elektronický box ke stepperu
- TRU 001 - transmitter s EM hardwarem
- TRU 002 - 8mm senzor na sondu
- TRU 003 - obroučka ("prstýnek") na UZV sondu

Darmstadt 02 AUG 2019



CEO / Deputy CEO