

Declaration of Conformity

European Medical Device Regulations EEC 2017/745/EC

Declaration of Conformity (DoC) Number: DoC-021-2022-04-26

<u>Manufacturer:</u>	<u>EC Authorized Representative</u>	<u>Registration Number</u>
Clarius Mobile Health Corp. 130-2985 Virtual Way Vancouver, BC, Canada V5M 4X7 Tel: (1) 778-800-9975	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">EC REP</div> Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands Tel: (31) (0) 70 345-8570 email: EmergoEurope@ul.com	Registration Number: MDR 740328 Single Registration Number of the Manufacturer: <i>Not available</i> Single Registration Number of the European Authorized Representative: NL-AR-000000116

Product Family Name: (See Annex: Product List)

Product Class and Rule: (See Annex: Product List)

- (1) According to Annex IX, Chapter I and III of the Medical Device Regulation EEC 2017/745, we, Clarius Mobile Health, hereby declare under our sole responsibility that the products listed in the Product List, conform with the relevant provisions of the Medical Device Regulation EEC 2017/745.

Each of the listed and CE-marked products has been verified against defined criteria and found to be in compliance with the General Safety and Performance Requirements of Annex I in the Medical Device Regulations 2017/745 prior to being placed on the market. This declaration applies to CE Marked devices produced after the date issuance of this declaration.

The Certificate delivered by BSI Group, The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Notified Body Identification Number 2797, is in accordance with Annex IX, Chapter I and III of the Regulation EEC 2017/745.

- (2) We declare, under our sole responsibility, that the products specified in the Product List also conform to the following regulations and directives. All supporting information is retained under the control of the Legal Manufacturer, Clarius Mobile Health.
- IEC 63000, Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances; RoHS2 Directive, 2011/65/EU and the RoHS3 Delegated Directive, 2015/863/EU.
 - Radio Equipment Directive 2014/53/EU established under Article 3 and Article 17.

DoC Issue Date: April 26, 2022

DoC Effective Date: April 26, 2022

Place of Issue: Vancouver, BC, Canada

Signed for on behalf of the company by:



Date: April 26, 2022

Name & Title of Signee: Agatha Szeliga
Director, Regulatory Affairs

This declaration is valid until: March 29, 2027

Annex – Product List

The following list identifies the products by Catalogue/Model (REF) number.

Product Family: Diagnostic Ultrasound Systems and Accessories

Product/Device Trade Name: **Clarius Ultrasound Scanner**

Intended Purpose: The Clarius Ultrasound Scanner is intended for diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis.

Product Name	Catalogue/ Model Number (REF)	Applicable Rule(s)	Classification	GMDN Code	Basic UDI-DI
Clarius Scanner C3 HD	99-13-00002	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L7 HD	99-13-00004	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C7 HD	99-13-00003	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner EC7 HD	99-13-00006	Rule 5, 10, and Rule 11	Class IIa	63394	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L15 HD	99-13-00005	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner PA HD	99-13-00007	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L20 HD	99-13-00014	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C3 HD3	99-13-00018	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5

Clarius Scanner L7 HD3	99-13-00020	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C7 HD3	99-13-00019	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner EC7 HD3	99-13-00024	Rule 5, 10, and Rule 11	Class IIa	63394	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L15 HD3	99-13-00021	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner PA HD3	99-13-00023	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L20 HD3	99-13-00022	Rule 10 and Rule 11	Class IIa	60924	7540205ClariusScannerD5

Refer to the Technical Documentation for a List of Standards for the device.

logo: **clarius – ultrasound anywhere** (ultrazvuk kdekoli)

Prohlášení o shodě

Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích EEC 2017/745/ES

Číslo Prohlášení o shodě (PoS): Doc-021-2022-04-26

<u>Výrobce:</u>	<u>Autorizovaný zástupce v ES:</u>	<u>Registrační číslo:</u>
Clarius Mobile Health Corp. 130-2985 Virtual Way Vancouver, BC, Kanada V5M 4X7 Tel: (1) 778-800-9975	Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nizozemsko Tel: (31) (0) 70 345-8570 email: EmergoEurope@ul.com	Unikátní registrační číslo výrobce: <i>není k dispozici</i> Unikátní registrační číslo evropského autorizovaného zástupce: NL-AR-000000116

Název rodiny výrobků: **(viz příloha: Seznam výrobků)**

Třída a pravidlo výrobku: **(viz příloha: Seznam výrobků)**

- (1) Dle Přílohy IX, Kapitoly I a III Směrnice o zdravotnických prostředcích EES 2017/745 my, Clarius Mobile Health, tímto na svoji výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výrobky uvedené v Seznamu výrobků odpovídají příslušným ustanovením Směrnice o zdravotnických prostředcích EES 2017/745.

Každý z uvedených výrobků s označením CE byl ověřen definovanými kritérii a shledán ve shodě s Obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v Příloze I Směrnice o zdravotnických prostředcích EES 2017/745 před uvedením na trh. Toto prohlášení se vztahuje na prostředky nesoucí označení CE vyrobené po datu vydání tohoto prohlášení.

Certifikát vydaný BSI Group, The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, číslo Oznámeného orgánu 2797, je v souladu s Přílohou IX, Kapitolou I a III Směrnice EES 2017/745.

- (2) Na svoji výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výrobky uvedené v Seznamu výrobků také odpovídají následujícím nařízením a směrnicím. Veškerá podpůrná dokumentace je pro potřeby kontroly k dispozici u zákonného výrobce, společnosti Clarius Mobile Health.

- IEC 63000, Technická dokumentace pro hodnocení elektrických a elektronických výrobků, týkající se omezení nebezpečných látek; Směrnice RoHS2, 2011/65/EU a Delegovaná směrnice RoHS3, 2015/863/EU.

- Směrnice o radiologických prostředcích 2014/53/EU, ustanovení Článku 3 a Článku 17.

logo: **clarius – ultrasound anywhere** (ultrazvuk kdekoli)

Datum vydání Prohlášení o shodě: 26. dubna 2022

Počáteční datum platnosti Prohlášení o shodě: 26. dubna 2022

Místo vydání: Vancouver, BC, Kanada

Jménem společnosti podepsal: *nečitelný podpis*

Datum: 26. dubna 2022

Jméno a titul podepsaného: Agatha Szeliga
Ředitelka, regulační záležitosti

Toto prohlášení je platné do: 29. března 2027

Příloha – Seznam výrobků

Níže uvedený seznam identifikuje výrobky dle katalogového/modelového (REF) označení.

Rodina výrobků: Diagnostické ultrazvukové systémy a příslušenství

Obchodní název výrobku/prostředku: **Ultrazvukový skener Clarius**

Určené použití: Ultrazvukový skener Clarius je určen pro diagnostické ultrazvukové zobrazování a analýzu proudění tekutin.

Název výrobku	Katalogové/mo delové označení (REF)	Uplatnitelné pravidlo (pravidla)	Klasifikace	GMDN kód	Základní UDI-DI
Clarius Scanner C3 HD	99-13-00002	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L7 HD	99-13-00004	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C7 HD	99-13-00003	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner EC7 HD	99-13-00006	Pravidlo 5, 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	63394	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L15 HD	99-13-00005	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner PA HD	99-13-00007	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L20 HD	99-13-00014	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C3 HD3	99-13-00018	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5

logo: **clarius – ultrasound anywhere** (*ultrazvuk kdekoli*)

Clarius Scanner L7 HD3	99-13-00020	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner C7 HD3	99-13-00019	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner EC7 HD3	99-13-00024	Pravidlo 5, 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	63394	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L15 HD3	99-13-00021	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner PA HD3	99-13-00023	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5
Clarius Scanner L20 HD3	99-13-00022	Pravidlo 10 a Pravidlo 11	Třída IIa	60924	7540205ClariusScannerD5


Seznam příslušných norem naleznete v Technické dokumentaci zdravotnického prostředku.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Eva Žallmannová, Ph.D., IČ: 70409439, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: *100820 / 2022*

V Brně dne *13.5.2022*



Ing. Eva Žallmannová, Ph.D.



