



**MAR-MED**  
APARATURA MEDYCZNA

### **SAPICO-MY202C-EX APARAT USG SAPICO PICO- PRZENOŚNY UNIWERSALNY CYFROWY ULTRASONOGRAF FIRMY MEDISON**

Wysoka rozdzielczość, bardzo dobre obrazowanie i pełna gama badań w diagnostyce ultrasonograficznej dwu z wykorzystaniem dopplera spektralnego, kolorowego oraz power dopplera oraz w diagnostyce trójwymiarowej.

**ZASTOSOWANIE DO BADAŃ:** jamy brzusznej, ginekologicznych i położniczych, tarczycy, jąder, sułków, stawów biodrowych i pediatrii, transwaginalnych i transrektalnych - urologicznych, naczyniowych w prezentacji B i dopplerowskich, kardiologicznych - sondy micro-convex z harmonicznym obrazowaniem, biopsyjnych (wszystkie sondy), trójwymiarowe obrazowanie powierzchni ze zwykłych sond.

**KONFIGURACJA JEDNOSTKI PODSTAWOWEJ :**

- Aparat przenośny o zwartej budowie z zamkniętym monitorem.
- Wysokiej rozdzielczości 10,4 calowy monitor TFT (aktywna matryca)
- Wbudowany twardy dysk do archiwizacji obrazów
- Wyjścia SHVS oraz VHS i stereo, BNC – do podłączenia dowolnego czarno-białego lub kolorowego videoprintera, magnenowidu PAL lub NTSC.
- Dynamiczne ogniskowanie
- Programowalne linie biopsyjne dla każdej sondy
- Ergonomicznie zaprojektowana klawiatura wykorzystująca: przyciski funkcyjne
- pokrętła wyboru (wzmocnienia) w połączeniu z zatwierdzeniem funkcji, potencjometry
- suwakowe wzmocnienia strefowego, wbudowany duży stabilny trackball.
- Podstawowe pomiary umożliwiające : pomiary odległości, wartości średniej, czasu, zaznaczonej powierzchni, objętości, przepływów.

### **SAPICO-PB-C3-7ED-N SONDA CONVEX**

Najnowsza sonda convex do badań jamy brzusznej, do ginekologii, położnictwa oraz do badań pediatrycznych. Przeznaczona do badań z harmonicznym obrazowaniem. Szerokopasmowa, wielozakresowa 3-7MHz, R50, 70 stopni, sonda o wysokiej rozdzielczości, 128 elementowa, obsługuje dopplera impulsowego, kolorowego i power dopplera.

### **SAPICO-PB-L5-9EC-N SONDA LINIOWA**

Najnowsza sonda liniowa do badań naczyniowych, tarczycy, jąder, sułków, stawów biodrowych oraz pediatrii. Szerokopasmowa, wielozakresowa o paśmie 5-9MHz, 40 mm, sonda o wysokiej rozdzielczości, 128 elementowa. Obsługuje tryb obrazowania trapezoidalnego (pseudoconvex), dopplera impulsowego, kolorowego i power dopplera

### **Videoprinter Mitsubishi P93E czarno-biały**

Videoprinter do zdjęć czarno-białych

Druk termiczny - rzeczywisty fotorealizm - 256 stopni skali szarości

Technologia Roll Type - wydruk na papierze z rolki o szerokości 110 mm



**MAR-MED**

**Mar-Med Sp.z o.o.**, Al. Lotników 32/46, 02-668 Warszawa, tel. 022 853 14 11 lub 847-30-08, fax. 022 847-30-10  
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000141118  
NIP: 521-32-20-780; REGON: 016149132; BOŚ S.A I O/Warszawa konto 89 1540 1102 2001 5702 9247 0001  
Kapitał zakładowy 200 000,00 PLN, Kapitał zapasowy 2 500 000 PLN  
e-mail: [info@mar-med.pl](mailto:info@mar-med.pl), [www.mar-med.pl](http://www.mar-med.pl)

# DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER:**  
MEDISON CO., LTD.  
1003, Daechi-dong, Gangnam-gu,  
135-280 Seoul,  
Korea

**EC-REPRESENTATIVE:**  
SONOACE Deutschland GmbH  
Elbestrasse 10  
D-45786 Marl  
Germany

**ITEM:** Ultrasound Diagnostic Equipment

**MODEL:** SONOACE PICO

**Classification\* :** IIa

( \* according to Annex IX, Rule 10, Clause 3 of EC Directive 93/42/EEC )

**Document Revision:** 14

**I, the undersigned, declare that the medical device(s) specified above conforms to essential requirements listed in Annex I of EC Directive 93/42/EEC.**

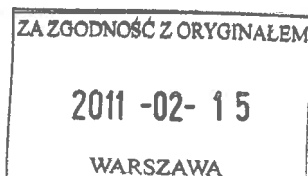
## Standards applied

EN 60601-1 Ed. 2.0:1998 + A1:1991 + A2:1995	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety * Safety of medical electrical equipment
EN 60601-1-2 Ed. 2.0:2001	Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for safety- Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests * Electromagnetic compatibility of medical electrical equipment
EN 60601-2-37 Ed. 1.0:2001 + A1:2005	Medical Electrical Equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment * Safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 61157 Ed. 1.0:1992	Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment * The acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment
EN/ISO 10993-1 Ed. 3.0:2003	* Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

**This declaration is supported by EC quality system approval statement (Annex II, section 3) No.G1 07 01 46162 017 issued by TÜV Product Service on Jan. 31, 2007**

**Place of issue:** Seoul, Korea  
**Date of issue:** 2007-09-03

**Signature:**  
Soon up Hong  
Product Assurance Team Manager



# DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER:**

Medison Co., Ltd  
 114, Yangdeokwon-ri, Nam-myeon,  
 Hongcheon-gun, Gangwon-do  
 250-870, Korea

**EC REPRESENTATIVE:**

SONOACE Deutschland GmbH  
 Elbestrasse 10  
 D-45786 Marl  
 Germany

**ITEM:** Probe for Ultrasound Diagnostic Equipment

**MODEL:** Linear Array

**Classification\* :** IIa

(\* according to Annex IX, Rule 10, Clause 3 of EC Directive 93/42/EEC )

**Document Revision:** 09

**I, the undersigned, declare that the medical device(s) specified above conforms with essential requirements listed in Annex I of EC Directive 93/42/EEC.**

EN-STANDARD:	List:		
EN 60601-1 (General safety requirements for medical products)	L2-5CD L4-7CD L4-7EV L5-12IM L5-12IR	HL5-9ED LI5-9ED LI5-9EV LT5-9ED LV2-5AD	HL5-12ED L5-12/50EP LV5-9ED L2-5/170CD L4-7EL
EN 60601-2 (ECM requirements for medical products)	L5-9/60CD L5-9/60ED L5-9/60mm	LV4-7AD LV5-9/60CD LV5-9AD	L5-13IS L7-16IS
EN 61157 (Declaration of sound field)	L5-9CD	L6-12IS	
EN 30399-5 (Biocompatibility)	L5-9EC L5-9ED	L8-15IS L5-9EE	
EN 55011 (ECM emissions for ISM devices)	L5-9ER	L5-12EC	

**This declaration is supported by EC quality system approval statement (Annex II, Clause 3 ) No.G1.07.01.46162.017 issued by TÜV Product Service on Jan-31, 2007**

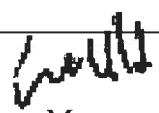
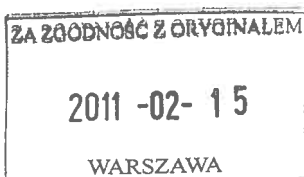
**Place of issue:** Seoul, Korea

**Date of issue:** 2008-05-15

**Signature:**

Soon up Hong

Product Assurance Team Manager

## **Deklaracja Zgodności**

**Producent:** Medison Co., Ltd., 1003 Daechi-dong, Gangnam-gu, 135-280 Seoul, Korea

Przedstawiciel w WE: SONOACE Deutschland GmbH, Elbestrasse 10, D-45786 Marl, Niemcy

**Przedmiot:** Ultrasonograficzny Sprzęt Diagnostyczny

**Model:** SONOACE PICO

Klasyfikacja\*: Ila (\*zgodnie z załącznikiem IX, zasada 10, punkt 3 Dyrektywy EC 93/42/EWG)

Wersja dokumentu: 14

**Ja, niżej podpisany oświadczam, że określone powyżej urządzenie medyczne jest zgodne z istotnymi wymogami wymienionymi w załączniku I Dyrektywy EC 93/42/EWG.**

**Norma EN:**

EN 60601-1 Elektryczny Sprzęt Medyczny, Część 1 - Podstawowe wymagania bezpieczeństwa)

\*bezpieczeństwo elektrycznego sprzętu medycznego

EN 60601-1-2 Elektryczny Sprzęt Medyczny – Część 1-2: ogólne wymogi bezpieczeństwa-  
Norma dodatkowa: Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy.

EN 60601-2-37 Elektryczny Sprzęt Medyczny, Część 2-37 Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących).

\* bezpieczeństwo medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących

EN 61157 Określenie akustycznych parametrów wyjściowych

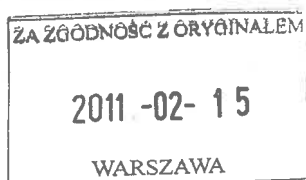
EN /ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych- część I: ocena i testy

**Niniejsza deklaracja jest poparta przez oświadczenie przyjęcia systemu jakości WE (Załącznik II, punkt 3) Nr G1.07.01.46162.017 wydane przez TÜV Product Service dnia 31 stycznia 2007 roku.**

**Miejsce wydania:** Seoul, Korea

**Data wydania:** 2007-09-03

**Podpis:** Soon up Hong, Kierownik Zespołu ds. zapewnienia jakości produktu. *[podpis nieczytelny]*



## Deklaracja Zgodności

**Producent:** Medison Co., Ltd.; 114 Yangdeokwon-ri, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 250-870, Korea.

**Przedstawiciel w WE:** SONOACE Deutschland GmbH, Elbestrasse 10, D-45786 Marl, Niemcy

**Przedmiot:** Sonda do Ultrasonograficznego Sprzętu Diagnostycznego

**Model:** sonda o zakrzywionym czole (sonda convex)

**Klasyfikacja\*:** IIa (\*zgodnie z załącznikiem IX, zasada 10, punkt 3 Dyrektywy EC 93/42/EWG)

**Wersja dokumentu:** 06

**Ja, niżej podpisany oświadczam, że określone powyżej urządzenie medyczne jest zgodne z istotnymi wymogami wymienionymi w załączniku I Dyrektywy EC 93/42/EWG.**

**Norma EN:**

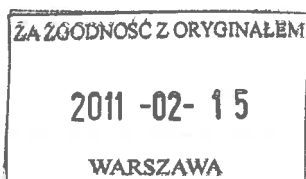
Norma EN:	Lista:		
EN 60601-1 (Elektryczny Sprzęt Medyczny, Część 1 - Podstawowe wymagania bezpieczeństwa) EN 60601-2 ( Wymogi ECM dla produktów medycznych) EN 61157 (Określenie akustycznych parametrów wyjściowych). EN 30399-5 (Biokompatybilność) EN 55011 (Emisje ECM dla urządzeń PNM (przemysłowych, naukowych i medycznych))	C2-4/20R C2-4/30R C2-4AD C2-4CD C2-4ES C2-5/60BD C2-5ED C2-5EL C2-5ET C2-5IR C2-6IC C3-7ED	C3-7ER C3-7IM C3-8ED C4-7/50R C4-7BD C4-7ED C4-9/10R C4-9/13CD C4-9ED C5-2EL C5-8BD CL4-8EV	HC2-5ED HC3-6ED MC2-5ED ***rev02*** C3-7EP

**Niniejsza deklaracja jest poparta przez oświadczenie przyjęcia systemu jakości WE (Załącznik II, punkt 3) Nr G1.07.01.46162.017 wydane przez TÜV Product Service dnia 31 stycznia 2007 roku.**

**Miejsce wydania:** Seoul, Korea

**Data wydania:** 2007-09-03

**Podpis:** Soon up Hong, Kierownik ds. zapewnienia jakości produktu. *[podpis nieczytelny]*



## Deklaracja Zgodności

**Producent:** Medison Co., Ltd.; 114 Yangdeokwon-ri, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 250-870, Korea.

Przedstawiciel w WE: SONOACE Deutschland GmbH, Elbestrasse 10, D-45786 Marl, Niemcy

**Przedmiot:** Sonda do Ultrasonograficznego Sprzętu Diagnostycznego

Model: sonda o zakrzywionym czole (sonda convex)

Klasyfikacja\*: IIa (\*zgodnie z załącznikiem IX, zasada 10, punkt 3 Dyrektywy EC 93/42/EWG)

Wersja dokumentu: 06

**Ja, niżej podpisany oświadczam, że określone powyżej urządzenie medyczne jest zgodne z istotnymi wymogami wymienionymi w załączniku I Dyrektywy EC 93/42/EWG.**

**Norma EN:**

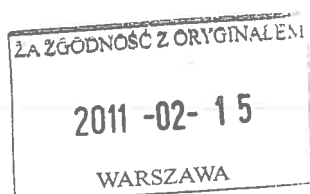
Norma EN:	Lista:		
EN 60601-1 (Elektryczny Sprzęt Medyczny, Część 1 - Podstawowe wymagania bezpieczeństwa)	C2-4/20R C2-4/30R C2-4AD C2-4CD C2-4ES C2-5/60BD C2-5ED C2-5EL C2-5ET C2-5IR C2-6IC C3-7ED	C3-7ER C3-7IM C3-8ED C4-7/50R C4-7BD C4-7ED C4-9/10R C4-9/13CD C4-9ED C5-2EL C5-8BD CL4-8EV	HC2-5ED HC3-6ED MC2-5ED ***rev02*** C3-7EP
EN 60601-2 (Wymogi ECM dla produktów medycznych)			
EN 61157 (Określenie akustycznych parametrów wyjściowych).			
EN 30399-5 (Biokompatybilność)			
EN 55011 (Emisje ECM dla urządzeń PNM (przemysłowych, naukowych i medycznych))			

**Niniejsza deklaracja jest poparta przez oświadczenie przyjęcia systemu jakości WE (Załącznik II, punkt 3) Nr G1.07.01.46162.017 wydane przez TÜV Product Service dnia 31 stycznia 2007 roku.**

**Miejsce wydania:** Seoul, Korea

**Data wydania:** 2007-09-03

**Podpis:** Soon up Hong, Kierownik ds. zapewnienia jakości produktu. *[podpis nieczytelny]*



## Deklaracja Zgodności

**Producent:** Medison Co., Ltd.; 114 Yangdeokwon-ri, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 250-870, Korea.

Przedstawiciel w WE: SONOACE Deutschland GmbH, Elbestrasse 10, D-45786 Marl, Niemcy

**Przedmiot:** Sonda do Ultrasonograficznego Sprzętu Diagnostycznego

Model: sonda o prostym czole (sonda liniowa)

Klasyfikacja\*: IIa (\*zgodnie z załącznikiem IX, zasada 10, punkt 3 Dyrektywy EC 93/42/EWG)

Wersja dokumentu: 09

**Ja, niżej podpisany oświadczam, że określone powyżej urządzenie medyczne jest zgodne z istotnymi wymogami wymienionymi w załączniku I Dyrektywy EC 93/42/EWG.**

**Norma EN:**

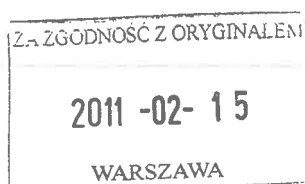
Norma EN:	Lista:		
EN 60601-1 (Elektryczny Sprzęt Medyczny, Część 1 - Podstawowe wymagania bezpieczeństwa)	L2-5CD L4-7CD L4-7EV L5-12IM L5-12IR	HL5-9ED LI5-9ED LI5-9EV LT5-9ED LV2-5AD LV4-7AD LV5-9/60CD LV5-9AD	HL5-12ED L5-12/50EP LV5-9ED L2-5/170CD L4-7EL L5-13IS L7-16IS
EN 60601-2 ( Wymogi ECM dla produktów medycznych)	L5-9/60CD L5-9/60ED L5-9/60mm	L5-9CD L5-9EC	
EN 61157 (Określenie akustycznych parametrów wyjściowych).	L5-9CD L5-9EC	L6-12IS L8-15IS	
EN 30399-5 (Biokompatybilność)	L5-9ED L5-9ER	L5-9EE L5-12EC	
EN 55011 (Emisje ECM dla urządzeń PNM (przemysłowych, naukowych i medycznych)			

**Niniejsza deklaracja jest poparta przez oświadczenie przyjęcia systemu jakości WE (Załącznik II, punkt 3) Nr G1.07.01.46162.017 wydane przez TÜV Product Service dnia 31 stycznia 2007 roku.**

**Miejsce wydania:** Seoul, Korea.

**Data Wydania:** 2008-05-15

**Podpis:** Soon up Hong, Kierownik ds. zapewnienia jakości produktu. *[podpis nieczytelny]*





Product Service

# EC-CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 07 01 46162 017

**Manufacturer:** **Medison Co., Ltd.**  
 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu  
 135-280 Seoul  
 KOREA

**EC-Representative:** **Sonoace Deutschland GmbH**  
 Elbestrasse 10  
 45768 Marl  
 GERMANY

**Product Category(ies):** **Ultrasonic Diagnostic Apparatus**

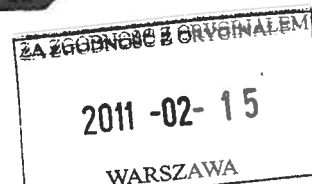
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 74909869

**Valid until:** 2012-01-30

**Date,** 2007-01-31

*Reiner Krumme*  
 Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Zertifizierstelle  
 Ridlerstr. 65 · 80339 München  
 Germany



Akkreditiert durch  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln  
 und Medizinprodukten  
 ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

**EC-Certificate**  
**Full Quality Assurance System**  
(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)  
**No. G1 07 01 46162 017**

**Facility(ies):**                      **Medison Co., Ltd.**  
1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seoul, KOREA

**Medison Co., Ltd.**  
114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-870  
Gangwon-Do, KOREA

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM  
2011 -02- 15  
WARSZAWA





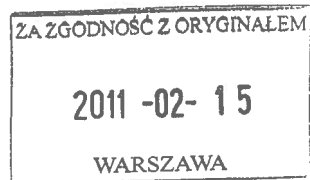
Product Service

**EC-Certificate**  
**Full Quality Assurance System**  
(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)  
**No. G1 07 01 46162 017**

**Facility(ies):**

Medison Co., Ltd.  
1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seoul, KOREA

Medison Co., Ltd.  
114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon Hongcheon-Gun. 250-870  
Gangwon-Do, KOREA



Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

*Thumaczenie przysięgłe z języka angielskiego*

**TÜV SÜD Product Service**

**CERTYFIKAT WE**

**Kompletny System Zapewnienia Jakości**

(Załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych)

**Nr G1 07 01 46162 017**

**Producent:** Medison Co., Ltd., 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seul, Korea

**Przedstawiciel WE:** Sonoace Deutschland GmbH, Elbestraste 10, 45768 Marl, Niemcy

**Kategoria produktu:** Aparat do diagnostyki ultrasonograficznej

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH, oświadcza, że wymieniony powyżej producent, wdrożył system jakości odnośnie projektowania, produkcji i końcowej kontroli produktów / kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej obserwacji. Do sprzedaży produktów klasy III obowiązkowe jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II.4. Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr: 74909869

Ważny do: 30.01.2012 r.

[znak graficzny] TÜV SÜD 267722

Data: 31.01.2007 r.

Reiner Krumme [podpis nieczytelny]

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dot. urządzeń medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

[Druga strona dokumentu]

**TÜV SÜD Product Service**

**CERTYFIKAT WE**

**Kompletny System Zapewnienia Jakości**

(Załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych)

**Nr G1 07 01 46162 017**

**Obiekty:** - Medison Co., Ltd. 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seul, Korea

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

2011 -02- 15

WARSZAWA



- Medison Co., Ltd., 114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-870  
Gangwon-Do, Korea

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium,  
Niemcy

Repertorium nr 232/07

Kalina Magdalena Klein, tłumacz przysięgły przy Ministrze Sprawiedliwości w Warszawie  
stwierdza zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonym  
w języku angielskim.

Warszawa, dnia 31.01.2007 r.

Oplatę pobrano według norm przepisanych.

