

EU DECLARATION OF CONFORMITY - EU MDR 2017/745

Device Name	REF	Basic UDI-DI (Part C of Annex VI)	Device Risk Classification	Conformity Assessment
ExactVu High Resolution Micro-Ultrasound System	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Class: IIa Rule: 11	Medical Device Regulation EU 2017/745 – Annex IX
EV29L High Resolution Side-Fire Transducer	EV-29L	Not required – Covered by EUDAMED DI for ExactVu System		
EV9C Transrectal End-fire Transducer	EV-9C			
EV5C Abdominal Transducer	EV-5C			
EV29L Sterile Transrectal Needle Guide	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Not required – Covered by EUDAMED DI for ExactVu System	Class: IIa Rule: 5	
EV29L Sterile Transrectal Needle Guide with Sheath Kit	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Non-Sterile Reusable Transrectal Needle Guide (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Non-Sterile Reusable Transrectal Needle Guide (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Sterile Transperineal Needle Guide with Sheath Kit	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Sterile Transperineal Needle Guide	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Not required – Covered by EUDAMED DI for ExactVu System	Class: Is Rule: 1	
EV29L Non-Sterile Reusable PrecisionPoint Adapter	EV-BIOGR-PP	Not required – Covered by EUDAMED DI for ExactVu System	Class: I Rule: 1	

Intended Use / Indication for Use:

The ExactVu micro-ultrasound system is intended for use by qualified medical professionals for diagnostic ultrasound imaging or fluid flow analysis of the human body. The indications for use (clinical applications) are:

- Small Organ
- Transrectal
- Abdominal

The system may be used with patients of all ages, but is not designed for pediatric or fetal use. The system is contraindicated for direct cardiac application and for ophthalmic use or any application that causes the acoustic beam to pass through the eye.

Manufacturer of the Products Covered by this Declaration:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Exact Imaging's Single Registration Number (SRN): CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. declares under our sole responsibility that that the devices covered by the present declaration are:

- In conformity with Regulation EU 2017/745 and if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

- Classified according to the classification rules (Annex VIII, Ch. III)
- In conformity to General Safety and Performance Requirements (Annex I)

This EU Declaration of Conformity demonstrates compliance with Annex IV and the requirements within Article 19 specified in Medical Device Regulation EU 2017/745 for the device models covered by the Annex IX Conformity Assessment (Chapters I and III).

Conformity is achieved by compliance to Common Specifications (where applicable) and to the Harmonized Standards to which conformity is declared as listed following this Declaration.

European Authorized Representative (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000116

Conformance Assessment by Notified Body

The Notified Body, BSI Group The Netherlands B.V. located at BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, The Netherlands (Notified Body No. 2797), has performed a Conformity Assessment based on a Quality Management System and on the assessment of Technical Documentation according to Annex IX of the EU Regulation 2017/745.

The technical documentation required to demonstrate compliance in conformity with this Regulation EU MDR 2017/745 has been compiled by the signatory below and is available for inspection by the relevant regulatory and competent authorities.

Issuance of the EU MDR CE Certificate: MDR 760180 R000

First Issue Date: 2025-03-20

Date of Expiry: 2030-03-19

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ - Регламента на ЕС за медицинските изделия
2017/745 (BG)**

Име на изделието	КАТАЛОЖЕН №	Основна уникална идентификация на изделието - идентификатор на изделието (UDI-DI): (Част В от Приложение VI)	Класификация на риска на изделието	Процедура за оценка на
Микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Клас: IIa Правило 11	Регламент за медицински изделия ЕС 2017/745 – Приложение IX
Трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™	EV-29L	Не се изисква - обхванато е от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) по идентификатор на изделието за системата ExactVu		
EV9C Трансректален монопланов (end-fire) трансдюсер	EV-9C			
EV5C Абдоминален трансдюсер	EV-5C			
EV29L Водач за стерилна трансректална игла	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Не се изисква - обхванато е от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) по идентификатор на изделието за системата ExactVu	Клас: IIa Правило: 5	
EV29L Водач за въвеждане на трансректална игла, комплект с обвивка	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Водач за нестерилна трансректална игла за многократна употреба	EV-BIOG-R16			
EV29L Водач за нестерилна трансректална игла за многократна употреба (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Водач за въвеждане на трансперинеална игла, комплект с обвивка	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Не се изисква - обхванато е от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) по идентификатор на изделието за системата ExactVu	Клас: Is Правило: 1	
EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Нестерилен адаптер за многократна употреба PrecisionPoint EV29L	EV-BIOGR-PP	Не се изисква - обхванато е от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) по идентификатор на изделието за системата ExactVu	Клас: I Правило: 1	

Предвидена употреба/показания за употреба:

Микро-ултразвуковата система ExactVu е предназначена за използване от квалифицирани медицински специалисти за диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на потока на течности в човешкото тяло. Показанията за употреба (клинични приложения) са:

- Малки органи
- Трансректално
- Абдоминално

Системата може да бъде използвана при пациенти от всички възрасти, но не е предназначена за употреба в педиатрията или при бременни.

Системата е противопоказана за директно кардиологично приложение и за офталмологична употреба или всяко приложение, което ще доведе до преминаване на акустичния лъч през окото.

Производител на продуктите, съдържащи се в настоящата декларация:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Канада

Единен регистрационен номер (SRN) на Exact Imaging:

CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. декларира на своя отговорност, че изделията, обхванати от настоящата декларация, са:

- В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 и, ако е приложимо, с всяко друго приложимо законодателство на Съюза, в което е предвидено издаването на ЕС декларация за съответствие
- Класифицирани в съответствие с правилата за класификация (Приложение VIII, глава III)
- В съответствие с общите изисквания за безопасност и експлоатационни характеристики (Приложение I)

Настоящата ЕС декларация за съответствие доказва съответствие с приложение IV и изискванията в член 19, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия, за моделите изделия, обхванати от оценката на съответствието съгласно Приложение IX (глави I и III).

Съответствието е постигнато чрез спазване на общите спецификации (когато е приложимо) и на хармонизираните стандарти, с които е декларирано съответствие, както е посочено по-нататък в настоящата декларация.

Упълномощен представител (AR) за Европа:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Нидерландия

Тел.: +31.(0).70.345.8570

Ф: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.comEmergoVigilance@ul.com**Единен регистрационен номер (SRN) на упълномощения представител за Европа:**

NL-AR-000000116

Оценка на съответствието от нотифициран орган

Нотифицираният орган, BSI Group The Netherlands B.V., със седалище BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 er Amsterdam, Нидерландия (нотифициран орган № 2797), е извършил оценка на съответствието въз основа на система за управление на качеството и оценка на техническата документация съгласно приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745.

Техническата документация, необходима за доказване на съответствието с настоящия Регламент ЕС 2017/745 относно медицинските изделия, е съставена от подписалия я по-долу и е на разположение за проверка от съответните регулаторни и компетентни органи.

Издаване на CE сертификат: MDR 760180 R000

Дата на първо издаване: 2025-03-20

Дата на валидност:

2030-03-19

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – EU MDR 2017/745 (CZ)

Název zařízení	REF	Základní UDI-DI (Příloha VI, část C)	Klasifikace rizika prostředku	Posouzení shody
Ultrazvukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Třída: IIa Pravidlo: 11	Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU 2017/745) – příloha IX
EV29L side-fire převodník s vysokým rozlišením	EV-29L	Nevyžaduje se – Pokrývá EUDAMED DI pro systém ExactVu		
EV9C transrektální end-fire převodník	EV-9C			
EV5C břišní převodník	EV-5C			
EV29L sterilní transrektální vodič jehly	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nevyžaduje se – Pokrývá EUDAMED DI pro systém ExactVu	Třída: IIa Pravidlo: 5	
EV29L souprava sterilního transrektálního vodiče jehly	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L nesterilní transrektální vodič jehly pro opakované použití (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L nesterilní transrektální vodič jehly pro opakované použití (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L souprava sterilního transperineálního vodiče jehly s pouzdem	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L sterilní transperineální vodič jehly	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Nevyžaduje se – Pokrývá EUDAMED DI pro systém ExactVu	Třída: Is Pravidlo: 1	
EV29L Nesterilní opakovaně použitelný adaptér PrecisionPoint	EV-BIOGR-PP	Nevyžaduje se – Pokrývá EUDAMED DI pro systém ExactVu	Třída: I Pravidlo: 1	

Určené použití / indikace k použití:

Ultrazvukový mikrosystém ExactVu je určen k použití kvalifikovanými lékařskými odborníky k diagnostickému ultrazvukovému zobrazování nebo k analýze toku tekutin v lidském těle. Indikace pro použití (klinické aplikace) jsou následující:

- Malý orgán
- Transrektální
- Břišní

Systém lze používat pro pacienty všech věkových kategorií, není však určen pro použití u dětí a plodů.

Systém je kontraindikován pro přímou srdeční aplikaci a pro oftalmické použití či jakékoli jiné použití, v rámci něhož by akustický paprsek prošel okem.

Výrobce produktů, na které se vztahuje toto prohlášení:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Jediné registrační číslo (SRN) společnosti Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. prohlašuje na vlastní odpovědnost, že zařízení, na která se vztahuje toto prohlášení, jsou:

- V souladu s nařízením EU 2017/745 a případně s jinými příslušnými právními předpisy Unie, které upravují vydávání EU prohlášení o shodě.
- Zařazena podle klasifikačních pravidel (příloha VIII, kapitola III)
- V souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon (příloha I)

Toto EU prohlášení o shodě prokazuje shodu s přílohou IV a požadavky článku 19 uvedenými v nařízení o zdravotnických prostředcích EU 2017/745 pro modely prostředků, na které se vztahuje příloha IX – posouzení shody (kapitoly I a III).

Shody je dosaženo dodržováním společných specifikací (v příslušných případech) a harmonizovaných norem, se kterými je prohlášena shoda, jak je uvedeno za tímto prohlášením.

Zplnomocněný zástupce v Evropě (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

T: +31 (0) 70 345 8570

F: +31 (0) 70 346 7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Jediné registrační číslo (SRN) zplnomocněného zástupce v Evropě

NL-AR-000000116

Posouzení shody notifikovanou osobou

Notifikovaná osoba BSI Group The Netherlands B.V. se sídlem na adrese BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nizozemsko (číslo notifikované osoby 2797), provedla posouzení shody na základě systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace podle přílohy IX nařízení EU 2017/745.

Technická dokumentace požadovaná k prokázání shody s tímto nařízením EU MDR 2017/745 byla sestavena níže podepsanou osobou a je k dispozici k nahlédnutí relevantním regulačním a příslušným orgánům.

Vydání certifikátu CE: MDR 760180 R000

Datum prvního vydání: 2025-03-20

Datum vypršení platnosti: 2030-03-19

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING – EU MDR 2017/745 (DA)

Udstyrsnavn	REF	Grundlæggende UDI-DI (Del C i bilag VI)	Udstyrets risikoklassificering	Overensstemmelses -vurdering	
ExactVu mikroultralydssystem med høj opløsning	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasse: IIa Regel: 11	Forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745 – Bilag IX	
EV29L side-fire transducer med høj opløsning	EV-29L	Ikke påkrævet – omfattet af EUDAMED DI for ExactVu-system			
EV9C Transrektal end-fire transducer	EV-9C				
EV5C Abdominal transducer	EV-5C				
EV29L Sterilt transrektalt nålestyr	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Ikke påkrævet – omfattet af EUDAMED DI for ExactVu-system	Klasse: IIa Regel: 5		
EV29L Sterilt transrektalt nålestyr med hylstersæt	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24				
EV29L Ikke-sterilt genanvendeligt transrektalt nålestyr (16GA)	EV-BIOG-R16				
EV29L Ikke-sterilt genanvendeligt transrektalt nålestyr (18GA)	EV-BIOGR				
EV29L Sterilt transperinealt nålestyr med hylstersæt	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Ikke påkrævet – omfattet af EUDAMED DI for ExactVu-system	Klasse: Is Regel: 1		
EV29L Sterilt transperinealt nålestyr	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24				
EV29L ikke-steril genanvendelig PrecisionPoint-adapter	EV-BIOGR-PP				

Tilsigtet brug/indikation for brug:

ExactVu mikroultralydssystemet er beregnet til at anvendes af kvalificeret medicinsk personale til diagnostisk ultralydbilleddannelse eller analyse af væskeflow i menneskekroppen. Indikationerne for brug (kliniske anvendelser) er:

- Små organer
- Transrektalt
- Abdominalt

Systemet kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til pædiatrisk eller føtal brug. Systemet er kontraindiceret til direkte anvendelse på hjertet og til oftalmisk brug eller enhver anvendelse, der får den akustiske stråle til at passere gennem øjet.

Producent af de produkter, der er omfattet af denne erklæring:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Exact Imagings individuelle registreringsnummer (SRN): CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. erklærer på eget ansvar, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er:

- I overensstemmelse med forordning EU 2017/745 og, hvis det er relevant, med enhver anden relevant EU-lovgivning, der giver mulighed for udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring
- Klassificeret i henhold til klassificeringsreglerne (bilag VIII, kap. III)
- I overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne (bilag I)

Denne EU-overensstemmelseserklæring dokumenterer overensstemmelse med bilag IV og kravene i artikel 19 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for de udstyrsmodeller, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingen i bilag IX (kapitel I og III).

Overensstemmelse opnås ved at overholde de fælles specifikationer (hvor det er relevant) og de harmoniserede standarder, som der erklæres overensstemmelse med, som anført i henhold til denne erklæring.

Autoriseret repræsentant i Europa (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR Individuelt registreringsnummer (SRN): NL-AR-000000116

Overensstemmelsesvurdering af bemyndiget organ

Det bemyndigede organ, BSI Group The Netherlands B.V. beliggende på BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Holland (bemyndiget organ nr. 2797), har udført en overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på vurderingen af den tekniske dokumentation i henhold til bilag IX i EU-forordning 2017/745.

Den tekniske dokumentation, der kræves for at demonstrere overensstemmelse med denne forordning EU MDR 2017/745, er blevet udarbejdet af underskriveren nedenfor og er tilgængelig for inspektion fra de relevante regulerende og kompetente myndigheders side.

Udstedelse af CE-certifikatet: MDR 760180 R000

Dato for første udstedelse: 2025-03-20

Udløbsdato: 2030-03-19

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG 2017/745 (DE)

Produktbezeichnung	REF	Basis-UDI-DI (Teil C von Anhang VI)	Risikoklasse des Produkts	Konformitätsb ewertung
Hochauflösendes Mikro- Ultraschallsystem ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasse: IIa Regel: 11	Medizinprodukt everordnung EU 2017/745 – Anhang IX
Hochauflösende Side-Fire- Sonde EV29L	EV-29L	Nicht erforderlich – Von EUDAMED DI für das ExactVu-System abgedeckt		
Transrektale End-Fire- Sonde EV9C	EV-9C			
Abdominal-Sonde EV5C	EV-5C			
Sterile, transrektale EV29L- Nadelführung	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nicht erforderlich – Von EUDAMED DI für das ExactVu-System abgedeckt	Klasse: IIa Regel: 5	
Sterile, transrektale EV29L- Nadelführung mit Hülle	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Nicht-sterile, wiederverwendbare, transrektale EV29L- Nadelführung, Größe 16	EV-BIOG-R16			
Nicht-sterile, wiederverwendbare, transrektale EV29L- Nadelführung, Größe 18	EV-BIOGR			
Sterile, transperineale EV29L-Nadelführung mit Hülle	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
Sterile, transperineale EV29L-Nadelführung	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Nicht erforderlich – Von EUDAMED DI für das ExactVu-System abgedeckt	Klasse: Is Regel: 1	
Nicht steriler, wiederverwendbarer PrecisionPoint-Adapter EV29L	EV-BIOGR-PP	Nicht erforderlich – Von EUDAMED DI für das ExactVu-System abgedeckt	Klasse: I Regel: 1	

Bestimmungsgemäße Verwendung / Anwendungsgebiete:

Das Mikro-Ultraschallsystem ExactVu ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die diagnostische Ultraschallbildgebung oder Durchflussanalyse im menschlichen Körper vorgesehen. Die Anwendungsgebiete (klinische Anwendungen) für dieses Gerät sind:

- Kleines Organ
- Transrektal
- Abdominal

Das System kann für Patienten aller Altersgruppen eingesetzt werden, es ist aber nicht für den pädiatrischen oder fetalen Einsatz konzipiert.

Das System ist für die direkte Anwendung am Herzen und am Auge und für jede Anwendung, die einen Schallstrahl durch das Auge abgibt, kontraindiziert.

Hersteller der in dieser Erklärung genannten Produkte:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Single Registration Number (SRN) von Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte:

- der Verordnung EU 2017/745 und gegebenenfalls allen anderen relevanten Gesetzen der Europäischen Union entsprechen, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen
- gemäß den Klassifizierungsregeln (Anhang VIII, Kap. III) klassifiziert sind
- den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) entsprechen

Diese EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Einhaltung von Anhang IV und die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 19 der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 für die Produktmodelle, die von der Konformitätsbewertung nach Anhang IX (Kapitel I und III) erfasst werden, nachgewiesen wurden.

Die Konformität wird durch die Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen (sofern zutreffend) und der harmonisierten Normen erreicht, zu denen die Konformität erklärt wird, wie im Folgenden in dieser Erklärung aufgeführt.

Europäischer Bevollmächtigter (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Niederlande

Tel.: +31.(0).70.345.8570

Fax: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000116

Konformitätsbewertung durch benannte Stelle

Die benannte Stelle, BSI Group B.V., Niederlande, mit Sitz unter BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Niederlande (benannte Stelle Nr. 2797), hat eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX der EU-Verordnung 2017/745 durchgeführt.

Die zum Nachweis der Konformität mit dieser Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 erforderliche technische Dokumentation wurde vom unten aufgeführten Unterzeichner zusammengestellt und steht den zuständigen Regulierungs- und Aufsichtsbehörden zur Einsichtnahme zur Verfügung.

Ausstellung des CE-Zertifikats: MDR 760180 R000

Datum der Erstaussstellung: 2025-03-20

Ablaufdatum: 2030-03-19

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (ΕΛ)

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	ΑΡ. ΚΑΤ.	Βασικό UDI-DI (Παράρτημα VI μέρος Γ)	Ταξινόμηση κινδύνου τεχνολογικού προϊόντος	Εκτίμηση της συμμόρφωσης
Σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Κατηγορία: IIα Κανόνας: 11	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Παράρτημα IX
Ηχοβολέας πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L	EV-29L	Δεν απαιτείται – Καλύπτεται από το EUDAMED DI για το Σύστημα ExactVu		
Διορθικός ηχοβολέας διαμήκους πυροδότησης EV9C	EV-9C			
Κοιλιακός ηχοβολέας EV5C	EV-5C			
Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Δεν απαιτείται – Καλύπτεται από το EUDAMED DI για το Σύστημα ExactVu	Κατηγορία: IIα Κανόνας: 5	
Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L με κιτ θηκαριού	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Μη αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L (16GA)	EV-BIOG-R16			
Μη αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L (18GA)	EV-BIOGR			
Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L με κιτ θηκαριού	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Μη στείρος προσαρμογέας PrecisionPoint επαναχρησιμοποιούμενος EV29L	EV-BIOGR-PP	Δεν απαιτείται – Καλύπτεται από το EUDAMED DI για το Σύστημα ExactVu	Κατηγορία: I Κανόνας: 1	

Προβλεπόμενη χρήση / Ένδειξη χρήσης:

Το σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας για διαγνωστική υπερηχογραφική απεικόνιση ή ανάλυση ροής ρευστών του ανθρώπινου σώματος. Οι ενδείξεις χρήσης (κλινικές εφαρμογές) είναι:

- Μικρά όργανα
- Διορθική
- Κοιλιακή

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε παιδιά ή έμβρυα.

Το σύστημα αντενδείκνυται για άμεση καρδιακή εφαρμογή και για οφθαλμική χρήση ή οποιαδήποτε εφαρμογή που θα έχει ως αποτέλεσμα να διαπεραστεί ο οφθαλμός από την ακουστική δέσμη.

Κατασκευαστής των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Καναδάς

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) της Exact Imaging: CA-MF-000004363

Η Exact Imaging Inc. δηλώνει υπεύθυνα ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση:

- Συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη συναφή νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προβλέπει την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ
- Ταξινομούνται σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης (Παράρτημα VIII, Κεφ. III)
- Συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων (Παράρτημα I)

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ καταδεικνύει τη συμμόρφωση με το παράρτημα IV και τις απαιτήσεις του άρθρου 19 που ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναφορικά με τα μοντέλα τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το Παράρτημα IX το οποίο αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης (Κεφάλαια I και III).

Η συμμόρφωση επιτυγχάνεται μέσω της τήρησης των κοινών προδιαγραφών (κατά περίπτωση) και των εναρμονισμένων προτύπων με τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση, όπως αναγράφονται ακολούθως αυτής της δήλωσης.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (ΕΑ) στην Ευρώπη:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

Τηλ.: +31.(0).70.345.8570

Φαξ: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του ΕΑ στην ΕΕ: NL-AR-000000116

Εκτίμηση της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό

Ο κοινοποιημένος οργανισμός BSI Group The Netherlands B.V. με έδρα στην BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Ολλανδία (Αρ. κοινοποιημένου οργανισμού 2797), έχει πραγματοποιήσει εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα IX του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Ο τεχνικός φάκελος που απαιτείται για την κατάδειξη της συμμόρφωσης δυνάμει του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει συνταχθεί από τον κάτωθι υπογράφοντα και είναι διαθέσιμος προς επιθεώρηση από τις αντίστοιχες ρυθμιστικές και άλλες αρμόδιες αρχές.

Έκδοση πιστοποιητικού CE: MDR 760180 R000

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2025-03-20

Ημερομηνία λήξης: 2030-03-19

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA LA UE - UE 2017/745, fabricantes de productos sanitarios (ES)

Nombre del producto	REF.	UDI-DI Básico (Parte C del Anexo VI)	Clasificación de riesgos del dispositivo	Evaluación de conformidad
Microecógrafo de alta resolución ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Clase: IIa Regla: 11	Reglamento (UE 2017/745) sobre los productos sanitarios – Anexo IX
EV29L Transductor de disparo lateral de alta resolución	EV-29L	No se requiere: Comprendidos en el DI de EUDAMED del Sistema ExactVu		
EV9C Transductor transrectal de disparo terminal	EV-9C			
EV5C Transductor abdominal	EV-5C			
EV29L Guía de aguja transrectal estéril	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	No se requiere: Comprendidos en el DI de EUDAMED del Sistema ExactVu	Clase: IIa Regla: 5	
EV29L Kit de guía de aguja transrectal estéril con vaina	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Guía de aguja transrectal reutilizable no estéril (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Guía de aguja transrectal reutilizable no estéril (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Kit de guía de aguja transperineal estéril con vaina	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	No se requiere: Comprendidos en el DI de EUDAMED del Sistema ExactVu	Clase: Is Regla: 1	
EV29L Guía de aguja transperineal estéril	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Adaptador no estéril reutilizable PrecisionPoint EV29L	EV-BIOGR-PP	No se requiere: Comprendidos en el DI de EUDAMED del Sistema ExactVu	Clase: I Regla: 1	

Uso previsto/Indicaciones de uso:

El microecógrafo ExactVu está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos cualificados con el fin de obtener imágenes ecográficas diagnósticas o análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano. Las indicaciones de uso (aplicaciones clínicas) son las siguientes:

- Estudio de órgano pequeño
- Estudio transrectal
- Estudio abdominal

El sistema puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no está diseñado para uso pediátrico o fetal.

El sistema está contraindicado para la aplicación cardíaca directa y para el uso oftálmico o cualquier aplicación en la que el haz acústico atravesase el ojo.

Fabricante de los productos comprendidos en esta Declaración:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canadá

Número único de registro (SRN) de Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. declara bajo su propia responsabilidad que los dispositivos comprendidos en la presente declaración:

- Cumplen con el Reglamento UE 2017/745 y, si procede, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que estipule la emisión de una declaración de conformidad en la UE
- Están clasificados de acuerdo con la normativa de clasificación (Anexo VIII, Cap. III)
- Cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I)

Esta Declaración de conformidad europea demuestra el cumplimiento del Anexo IV y los requisitos del Artículo 19 especificados en el Reglamento (UE 2017/745) sobre los productos sanitarios en relación con los modelos de dispositivos comprendidos en el Anexo IX de Evaluación de conformidad (Capítulos I y III).

La conformidad se logra mediante el cumplimiento de las Especificaciones comunes (cuando procede) y los Estándares armonizados según los cuales se declara la conformidad, como se enumeran a partir de esta Declaración.

Representante autorizado (RA) en Europa:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Tel.: +31.(0).70.345.8570

Fax: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Número único de registro del RA en la UE (SRN): NL-AR-000000116

Evaluación de conformidad por los organismos notificados

El Organismo notificado, BSI Group The Netherlands B.V., con domicilio en BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Países Bajos (Organismo notificado n.º 2797), ha llevado a cabo una Evaluación de conformidad sobre la base de un Sistema de Gestión de Calidad, así como de la evaluación de la Documentación técnica según el Anexo IX del Reglamento UE 2017/745.

La documentación técnica necesaria para demostrar el cumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE 2017/745) sobre fabricantes de productos sanitarios ha sido recopilada por el signatario que figura a continuación y está disponible para su inspección por las autoridades reguladoras correspondientes, así como por las autoridades competentes.

Emisión del certificado CE: MDR 760180 R000

Fecha de la primera versión: 2025-03-20

Fecha de caducidad: 2030-03-19

ELi VASTAVUSTUNNISTUS – ELi MDR 2017/745 (ET)

Seadme nimi	REF	Põhi UDI-DI (IV lisa osa C)	Seadme riskiklassifikatsioon	Vastavushindamine
Kõrglahutus-mikroultraheli süsteem ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klass: IIa Reegel: 11	ELi meditsiiniseadmete määrus 2017/745 – IX lisa
Kõrglahutusega külgvaatega sond EV29L	EV-29L	Pole nõutud – seda hõlmab süsteemi ExactVu EUDAMEDi DI		
Transrektaalne otsavaatega sond EV9C	EV-9C			
Kõhuõõne sond EV5C	EV-5C			
Steriilne transrektaalne nõelajuhik EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Pole nõutud – seda hõlmab süsteemi ExactVu EUDAMEDi DI	Klass: IIa Reegel: 5	
Steriilne transrektaalne nõelajuhik EV29L koos ümbrise komplektiga	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Mittesteriilne korduskasutatav transrektaalne nõelajuhik EV29L (16GA)	EV-BIOG-R16			
Mittesteriilne korduskasutatav transrektaalne nõelajuhik EV29L (18GA)	EV-BIOGR			
Steriilne transperineaalne nõelajuhik EV29L koos ümbrise komplektiga	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
Steriilne transperineaalne nõelajuhik EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Pole nõutud – seda hõlmab süsteemi ExactVu EUDAMEDi DI	Klass: Is Reegel: 1	
EV29L mittesteriilne korduvkasutatav PrecisionPoint adapter	EV-BIOGR-PP	Pole nõutud – seda hõlmab süsteemi ExactVu EUDAMEDi DI	Klass: I Reegel: 1	

Kavandatav kasutusala / kasutusnäidustus

Mikroultrahelisüsteem ExactVu on ette nähtud väljaõppe läbinud tervishoiuspetsialistele inimkeha diagnostilise ultrahelipildidiagnostika või vedelikuvoolu uuringu teostamiseks. Kasutusnäidustused (kliinilised rakendused) on

- väikeelundid;
- transrektaalne;
- kõhuõõs.

Süsteemi võib kasutada mis tahes vanuses patsientidel, kuid see pole mõeldud kasutamiseks lastel ega looteuuringuteks.

Süsteem on vastunäidustatud otsesteks südameuuringuteks ja silmauuringuteks või mis tahes uuringuteks, kus helilaine läbib silma.

Selle vastavustunnistusega hõlmatud toodete tootja

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Ettevõtte Exact Imaging unikaalne registreerimisnumber (SNR) CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. kinnitab omal vastutusel, et selle vastavustunnistusega hõlmatud seadmed on

- kooskõlas ELi määрусega 2017/745 ja kui see on kohaldatav, mis tahes muude asjaomaste liidu õigusaktidega, mis nõuavad ELi vastavustunnistuse väljaandmist;
- kategoriseeritud klassifitseerimisreeglite alusel (VIII lisa, III ptk);

- kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega (I lisa).

See ELi vastavustunnistus näitab vastavust IV lisa ja ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 artikli 19 nõuetele IX lisa vastavushindamisega hõlmatud seadmemudelite jaoks (I ja III peatükk).

Vastavus on tagatud ühiste spetsifikatsioonide (kui see on kohaldatav) ja harmoneeritud standardite täitmisega, millele vastavust on kinnitatud selle vastavustunnistusega.

Euroopa volitatud esindaja

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland

T: +31(0)70 345 8570

F: +31(0)70 346 7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

ELi volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber (SNR) NL-AR-000000116

Pädeva asutuse vastavushindamine

Teavitatud asutus BSI Group The Netherlands B.V., mis asub aadressil BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Holland (teavitatud asutuse nr 2797), on teinud ELi määruse 2017/745 IX lisa kohaselt vastavushindamise kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tehnilise dokumentatsiooni alusel.

Selle ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetele vastavust kinnitava tehnilise dokumentatsiooni on koostanud allpool toodud allakirjutanu ning see on kättesaadaval kontrollimiseks asjaomastele reguleerivatele ja pädevatele asutustele.

CE-märgise väljaandmine MDR 760180 R000

Esmakordse väljaandmise kuupäev: 2025-03-20

Aegumiskuupäev: 2030-03-19

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS – EU MDR 2017/745 (FI)

Laitteen nimi	REF	Perus-UDI-DI (liitteessä VI oleva C osa)	Laitteen riskiluokitus	Vaatimustenmukaisuuden arviointi
ExactVu:n korkea-resoluutioinen mikroultraääni-järjestelmä	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Luokka: IIa Sääntö: 11	Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus EU 2017/745 – Liite IX
EV29L korkea-resoluutioinen Side-Fire -anturi	EV-29L	Ei vaadita – rekisteröity EUDAMED DI:hen ExactVu System -järjestelmää varten		
EV9C Transrektaalinen End-fire-anturi	EV-9C			
EV5C Vatsa-anturi	EV-5C			
EV29L Steriili transrektaalinen neulanohjain	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Ei vaadita – rekisteröity EUDAMED DI:hen ExactVu System -järjestelmää varten	Luokka: IIa Sääntö: 5	
EV29L Steriili transrektaalinen neulanohjain ja suojussarja	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Ei-steriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulanohjain (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Ei-steriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulanohjain (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Steriili transperineaalinen neulanohjain ja suojussarja	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Steriili transperineaalinen neulanohjain	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Ei vaadita – rekisteröity EUDAMED DI:hen ExactVu System -järjestelmää varten	Luokka: Is Sääntö: 1	
EV29L ei-steriili, uudelleenkäytettävä PrecisionPoint-sovitin	EV-BIOGR-PP	Ei vaadita – rekisteröity EUDAMED DI:hen ExactVu System -järjestelmää varten	Luokka: I Sääntö: 1	

Käyttötarkoitus / käyttöaihe:

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä on tarkoitettu pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön diagnostiseen ultraäänikuvaukseen tai ihmiskehon nestevirtausanalyysiin. Käyttöaiheet (kliiniset sovellukset):

- Pienet elimet
- Transrektaalinen
- Vatsan alue

Järjestelmää voidaan käyttää kaikenikäisille potilaille, mutta sitä ei ole suunniteltu lasten tai sikiöiden diagnosointiin.

Järjestelmä on vasta-aiheinen suoraan sydänsovellukseen ja silmälääketieteelliseen käyttöön tai muuhun käyttöön, joka aiheuttaa akustisen säteen kulkeutumisen silmän läpi.

Tämän ilmoituksen kattamien tuotteiden valmistaja:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Exact Imaging rekisterinumero (SRN): CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tämän ilmoituksen kattamat laitteet ovat:

- Asetuksen (EU) 2017/745 ja tarvittaessa muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisia, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta
- Luokiteltu luokittelusääntöjen mukaisesti (liite VIII, III luku).
- Yleisten turvallisuus- ja suorituskäyvävaatimusten (liite I) mukaisia

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus osoittaa, että liitteen IV ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 19 artiklassa määritellyt vaatimukset täyttyvät niiden laitemallien osalta, jotka kuuluvat liitteen IX vaatimustenmukaisuuden arvioinnin piiriin (luvut I ja III).

Vaatimustenmukaisuus saavutetaan noudattamalla yhteisiä eritelmiä (soveltuvien osien) ja harmonisoituja standardeja, joiden vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tämän vakuutuksen liitteenä olevan luettelon mukaisesti.

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Puh: +31(0)703458570
Faksi: +31(0)703467299
EmergoEurope@ul.com
EmergoVigilance@ul.com

EU AR rekisterinumero (SRN): NL-AR-000000116

Ilmoitetun laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi

Ilmoitettu laitos, BSI Group The Netherlands B.V., joka sijaitsee osoitteessa BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, The Netherlands (ilmoitettu laitos nro 2797), on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perustuen laadunhallintajärjestelmään ja teknisen dokumentaation arviointiin EU:n asetuksen 2017/745 liitteen IX mukaisesti.

Alla oleva allekirjoittaja on koonnut tämän asetuksen EU MDR 2017/745 noudattamisen osoittamiseksi vaadittavat tekniset asiakirjat, ja ne ovat asianomaisten sääntely- ja toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

CE-sertifikaatin myöntäminen: MDR 760180 R000
Ensimmäinen myöntämispäivämäärä: 2025-03-20
Viimeinen voimassaolopäivä: 2030-03-19

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE - MDR UE 2017/745 (FR)

Nom du dispositif	RÉF	UDI-DI de base (Partie C de l'annexe VI)	Classification des risques des dispositifs	Évaluation de la conformité
Système de micro-échographie haute résolution ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Classe : IIa Règle : 11	Règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745 - Annexe IX
Sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L	EV-29L	Non requis - Couvert par EUDAMED DI pour le système ExactVu		
Sonde transrectale à déclenchement distal EV9C	EV-9C			
Sonde abdominale EV5C	EV-5C			
Guide-aiguille transrectal stérile EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Non requis - Couvert par EUDAMED DI pour le système ExactVu	Classe : IIa Règle : 5	
Guide-aiguille transrectal stérile avec gaine EV29L	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Guide-aiguille transrectal réutilisable non stérile EV29L (16GA)	EV-BIOG-R16			
Guide-aiguille transrectal réutilisable non stérile EV29L (18GA)	EV-BIOGR			
Guide-aiguille transpérinéal stérile avec kit de gaine EV29L	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Non requis - Couvert par EUDAMED DI pour le système ExactVu	Classe : Is Règle : 1	
Guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Adaptateur PrecisionPoint réutilisable non stérile EV29L	EV-BIOGR-PP	Non requis - Couvert par EUDAMED DI pour le système ExactVu	Classe : I Règle : 1	

Utilisation prévue / Indication d'utilisation :

Le système de micro-échographie haute résolution ExactVu est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pour l'imagerie ou l'analyse de flux de liquides dans le corps humain par échographie diagnostique. Les applications cliniques sont les suivantes :

- Petits organes
- Transrectale
- Abdomen

Le système peut être utilisé sur des patients de tous âges, mais n'est pas conçu pour un usage pédiatrique ou fœtal.

Le système est contre-indiqué pour une application cardiaque directe et une utilisation ophtalmique ou toute application faisant passer un faisceau acoustique à travers l'œil.

Fabricant des produits couverts par cette déclaration :

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Numéro d'enregistrement unique (SRN) d'Exact Imaging : CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. déclare sous sa seule responsabilité que les dispositifs couverts par la présente déclaration sont :

- Conformes au règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union européenne qui prévoit la délivrance d'une déclaration de conformité UE.
- Classés conformément aux règles de classification (annexe VIII, chapitre III).
- Conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe I).

La présente déclaration UE de conformité démontre la conformité à l'annexe IV et aux exigences de l'article 19 spécifiées dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745 pour les modèles de dispositifs couverts par l'évaluation de la conformité de l'annexe IX (chapitres I et III).

La conformité est obtenue par le respect des spécifications communes (le cas échéant) et des normes harmonisées auxquelles la conformité est déclarée, telles qu'énumérées à la suite de la présente déclaration.

Représentant autorisé dans l'Union Européenne (RA) :

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Tél. : +31.(0).70.345.8570

Fax : +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Numéro d'enregistrement unique RA UE (SRN) : NL-AR-000000116

Évaluation de la conformité par l'organisme notifié

L'organisme notifié, BSI Group The Netherlands B.V., ayant son siège à BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Pays-Bas (Organisme notifié n° 2797), a effectué une évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique conformément à l'annexe IX du règlement UE 2017/745.

La documentation technique requise pour démontrer la conformité à ce règlement UE MDR 2017/745 a été compilée par le signataire ci-dessous et est disponible pour inspection par les autorités réglementaires et compétentes concernées.

Délivrance du certificat CE: MDR 760180 R000

Date de première délivrance: 2025-03-20

Date d'expiration: 2030-03-19

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE – RIALACHÁN (AE) 2017/745 MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS (GA)

Ainm an Ghléis	TAG.	SF-SFU bunúsach (Cuid C d'Iarscribhinn VI)	Aicme Riosca na Feiste	Measúnú Comhréireach ta
Micreachóras Ultrafhuaimne Ardtaigh ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Aicme: IIa Riail: 11	Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis – Iarscribhinn IX
Trasduchtóir Taobh-bhuailte Ardtaigh EV29L	EV-29L	Níl ag teastáil - Clúdaithe ag EUDAMED DI le haghaidh Chóras ExactVu	Aicme: IIa Riail: 5	
Trasduchtóir Deireadhbhualte Trasreicteach EV9C	EV-9C			
Trasduchtóir boilg EV5C	EV-5C			
Treorán Steiriúil Snáthaide Trasreictí EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Níl ag teastáil - Clúdaithe ag EUDAMED DI le haghaidh Chóras ExactVu		Aicme: IIa Riail: 5
Treorán Steiriúil Snáthaide Trasreictí EV29L, Trealamh Truaille in éineacht leis	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Treorán Snáthaide Trasreictí EV29L atá Neamhsteiriúil agus In-athúsáidte (16GA)	EV-BIOG-R16			
Treorán Snáthaide Trasreictí EV29L atá Neamhsteiriúil agus In-athúsáidte (18GA)	EV-BIOGR			
Treorán Steiriúil Snáthaide Traspheiríní EV29L, Trealamh Truaille in éineacht leis	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Níl ag teastáil - Clúdaithe ag EUDAMED DI le haghaidh Chóras ExactVu	Aicme: Is Riail: 1	
Treorán Steiriúil Snáthaide Traspheiríní EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Cuibheoir PrecisionPoint EV29L atá Neamhsteiriúil agus In-athúsáidte	EV-BIOGR-PP	Níl ag teastáil - Clúdaithe ag EUDAMED DI le haghaidh Chóras ExactVu	Aicme: Is Riail: 1	

Úsáid Bheartaithe / Tásca le hAghaidh Úsáide:

Tá micreachóras ultrafhuaime ExactVu beartaithe lena úsáid ag gairmithe cáilithe leighis i gcomhair íomháu ultrafhuaime diagnóiseach ar chorp an duine nó anailís ar shreabhadh sreabháin i gcorp an duine. Is iad seo a leanas na tásca úsáide (úsáidí cliniciúla):

- Orgán Beag
- Trasreicteach
- Orgán an bhoilg

Ceadaítear an córas a úsáid le hothair de gach aois, ach níl sé deartha i gcomhair úsáid péidiatraiceach ná féatais.

Níl an córas le húsáid le haghaidh úsáidí cairdiacha díreacha ná le haghaidh úsáidí oftalmacha ná le haghaidh aon úsáidí a fhágfadh go rachadh an ga fuaime tríd an tsúil.

Monaróir na dTáirgí a Chumhdaítear leis an Dearbhú seo:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Ceanada

Uimhir Aonair Chlárúcháin (SRN) Exact Imaging: CA-MF-000004363

Dearbhaíonn Exact Imaging Inc. faoinár bhfreagracht amháin go bhfuil na feistí a chumhdaítear leis an dearbhú reatha:

- I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 agus más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir le dearbhú comhréireachta AE a eisiúint

- Aicmithe de réir na rialacha aicmithe (Iarscríbhinn VIII, C. III)
- I gcomhréir leis na Ceanglais Ghinearálta Sábháilteachta agus Feidhmíochta (Iarscríbhinn I)

Léirítear leis an Dearbhú Comhréireachta AE seo comhlíonadh Iarscríbhinn IV agus na gceanglas laistigh d'Airteagal 19 a shonraítear i Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis i gcás na múnlaí feiste a chumhdaítear le Measúnú Comhréireachta faoi Iarscríbhinn IX (Caibidil I agus Caibidil III).

Baintear amach comhréireacht ach Sonraíochtaí Coiteanna (i gcás inarb infheidhme) a chomhlíonadh, chomh maith leis na Caighdeáin Chomhchuibhithe a ndearbhaítear comhréireacht i dtaca leo mar atá liostaithe tar éis an Dearbhaithe seo.

Ionadaí Údaraithe Eorpach:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
An Ísiltír

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Uimhir Aonair Chlárúcháin (SRN) an Ionadaí Údaraithe Eorpaigh: NL-AR-000000116

Measúnú Comhréireachta arna Dhéanamh ag Comhlacht dá dTugtar Fógra

Rinne an Comhlacht dá dTugtar Fógra, BSI Group The Netherlands B.V. atá lonnaithe ag BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amstardam, an Ísiltír (Comhlacht dá dTugtar Fógra Uimh. 2797), Measúnú Comhréireachta bunaithe ar Chóras Bainistíochta Cáilíochta agus ar mheasúnú ar Dhoiciméadacht Theicniúil de réir Iarscríbhinn IX de Rialachán (AE) 2017/745.

Tá an doiciméadacht theicniúil is gá le comhlíonadh Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis a léiriú curtha i dtoll a chéile ag an sínitheoir thíos agus tá sí ar fáil lena hiniúchadh ag na húdaráis rialála agus inniúla ábhartha.

Eisiúint an Deimhnithe CE: MDR 760180 R000

Dáta a Chéad Eisiúna: 2025-03-20

Dáta Éaga: 2030-03-19

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI – EU MDR 2017/745 (HR)

Naziv proizvoda	REF	Basic UDI-DI (Dio C priloga VI)	Klasifikacija rizika proizvoda	Procjena sukladnosti
ExactVu Mikro-ultrazvučni sustav visoke razlučivosti	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Razred: IIa Pravilo: 11	Uredba o medicinskim proizvodima EU 2017/745 – Prilog IX
EV29L Side-Fire transdutor visoke razlučivosti	EV-29L	Nije potrebno – pokriva EUDAMED DI za sustav ExactVu		
EV9C Transrektalni End-Fire transdutor	EV-9C			
EV5C Abdominalni transdutor	EV-5C			
EV29L Sterilna transrektalna igla za navođenje	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nije potrebno – pokriva EUDAMED DI za sustav ExactVu	Razred: IIa Pravilo: 5	
EV29L Sterilna transrektalna igla za navođenje s kompletom navlake	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Nesterilna višekratna transrektalna igla za navođenje (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Nesterilna višekratna transrektalna igla za navođenje (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Sterilna transperinealna igla za navođenje s kompletom navlake	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Nije potrebno – pokriva EUDAMED DI za sustav ExactVu	Razred: Is Pravilo: 1	
EV29L Sterilna transperinealna igla za navođenje	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
EV29L PrecisionPoint nesterilni adapter za višekratnu uporabu	EV-BIOGR-PP			Nije potrebno – pokriva EUDAMED DI za sustav ExactVu

Namjena/indikacije za upotrebu:

ExactVu mikro-ultrazvučni sustav namijenjen je za upotrebu od strane kvalificiranih medicinskih stručnjaka za dijagnostičko ultrazvučno snimanje ili analizu protoka tekućine u ljudskom tijelu.

Indikacije za upotrebu (kliničke primjene):

- Mali organi
- Transrektalno
- Abdominalno

Sustav se može koristiti s pacijentima svih dobi, ali nije namijenjen za pedijatrijsku ili fetalnu upotrebu.

Sustav je kontraindiciran za izravnu primjenu u srcu i za oftalmološku upotrebu ili bilo koju primjenu koja uzrokuje prolaz akustične zrake kroz oko.

Proizvođač proizvoda obuhvaćenih ovom Izjavom:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Jedinstveni matični broj (SRN) tvrtke Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. izjavljuje pod svojom isključivom odgovornošću da su proizvodi obuhvaćeni ovom izjavom:

- U skladu s Uredbom EU 2017/745 i, ako je primjenjivo, s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije koje predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti
- Klasificirani prema klasifikacijskim pravilima (Prilog VIII, Pogl. III)
- U skladu s Općim sigurnosnim i radnim zahtjevima (Prilog I)

Ova EU izjava o sukladnosti dokazuje sukladnost s Prilogom IV i zahtjevima unutar članka 19. navedenim u Uredbi o medicinskim proizvodima EU 2017/745 za modele proizvoda obuhvaćene procenom sukladnosti Priloga IX (poglavlja I i III).

Sukladnost se postiže usklađenošću sa Zajedničkim specifikacijama (gdje je primjenjivo) i Harmoniziranim standardima s kojima je sukladnost deklarirana kao što je navedeno nakon ove Izjave.

Europski ovlašteni predstavnik (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska

T: +31 (0) 70 345 8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR jedinstveni registracijski broj (SRN): NL-AR-000000116

Procjena sukladnosti od strane prijavljenog tijela

Prijavljeno tijelo, BSI Group The Netherlands B.V. sa sjedištem u BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nizozemska (prijavljeno tijelo br. 2797), provelo je procjenu sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i procjena tehničke dokumentacije prema Prilogu IX Uredbe EU 2017/745.

Tehničku dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti s ovom Uredbom EU MDR 2017/745 sastavio je potpisnik u nastavku i dostupna je za pregled relevantnim regulatornim i nadležnim tijelima.

Izdavanje CE certifikata: MDR 760180 R000

Datum prvog izdanja: 2025-03-20

Datum isteka: 2030-03-19

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT - EU MDR 2017/745 (HU)

Eszköz neve	REF	Alapvető UDI-DI (A VI. melléklet C. része)	Eszköz kockázati besorolása	Megfelelőségi értékelés
ExactVu nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Osztály: IIa Szabály: 11	Orvostechikai eszközökről szóló EU 2017/745 rendelet - IX. melléklet
EV29L nagy felbontású side-fire transzducer	EV-29L	Nem szükséges – Az ExactVu rendszer EUDAMED DI-je lefedi		
EV9C Transzrektális end-fire transzducer	EV-9C			
EV5C Hasi transzducer	EV-5C			
EV29L Steril transzrektális tüvezető	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nem szükséges – Az ExactVu rendszer EUDAMED DI-je lefedi	Osztály: IIa Szabály: 5	
EV29L Steril transzrektális tüvezetőből és hüvelyből álló készlet	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Nem steril, újrafelhasználható transzrektális tüvezető (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Nem steril, újrafelhasználható transzrektális tüvezető (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Steril transzperineális tüvezetőből és hüvelyből álló készlet	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Steril transzperineális tüvezető	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Nem szükséges – Az ExactVu rendszer EUDAMED DI-je lefedi	Osztály: Is Szabály: 1	
EV29L nem steril, újrafelhasználható PrecisionPoint adapter	EV-BIOGR-PP	Nem szükséges – Az ExactVu rendszer EUDAMED DI-je lefedi	Osztály: I Szabály: 1	

Rendeltetés / Használati javallat:

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszer szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál az emberi test diagnosztikai ultrahangos képalkotására vagy folyadékáramlásának elemzésére. A felhasználási javallatok (klinikai alkalmazások) a következők:

- Kis szervek
- Transzrektális
- Hasi

A rendszer minden életkorú betegnél használható, de nem gyermekgyógyászati vagy magzati használatra tervezték.

A rendszer ellenjavallt közvetlen kardiológiai alkalmazáshoz és szemészeti alkalmazáshoz, illetve minden olyan alkalmazáshoz, amely során az akusztikus sugár áthalad a szemén.

A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek gyártója:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Az Exact Imaging egyedi regisztrációs száma (SRN): CA-MF-000004363

Az Exact Imaging Inc. saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök:

- Megfelelnek az EU 2017/745 rendeletnek és adott esetben bármely más vonatkozó uniós jogszabálynak, amely előírja EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadását.
- Az osztályozási szabályok szerint osztályozottak (VIII. melléklet, III. fejezet).
- Megfelelnek az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (I. melléklet).

Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja a IV. mellékletnek és az EU 2017/745 orvostechikai eszközrendelet 19. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelést a IX. melléklet szerinti megfelelésértékelés (I. és III. fejezet) hatálya alá tartozó eszközmodellek tekintetében.

A megfelelés a közös előírásoknak (adott esetben) és a harmonizált szabványoknak való megfeleléssel valósul meg, az utóbbiaknak való megfelelésről a jelen nyilatkozatot követő felsorolásban nyilatkozunk.

Európai meghatalmazott képviselő (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Hollandia

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR egyedi regisztrációs szám (SRN): NL-AR-000000116

A bejelentett szervezet által végzett megfelelésértékelés

A bejelentett szervezet, a BSI Group The Netherlands B.V., – székhelye: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Hollandia – (a bejelentett szervezet száma: 2797), elvégezte a minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelésértékelést az EU 2017/745 rendelet IX. melléklete szerint.

Az EU MDR 2017/745 rendeletnek való megfelelés igazolásához szükséges műszaki dokumentációt az alulírott fél állította össze, és az érintett felügyeleti és illetékes hatóságok számára ellenőrzés céljából rendelkezésre áll.

A CE-tanúsítvány kiállítása: MDR 760180 R000

Első kiállítás dátuma: 2025-03-20

Lejárat dátuma: 2030-03-19

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - MDR UE 2017/745 (IT)

Nome del dispositivo	RIF.	UDI-DI di base (Parte C dell'Allegato VI)	Classificazione del rischio del dispositivo	Valutazione della conformità	
Sistema di micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Classe: IIa Regola: 11	Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 - Allegato IX	
Trasduttore “side-fire” ad alta risoluzione EV29L	EV-29L	Non richiesto - Coperto da DI EUDAMED per il sistema ExactVu			
Trasduttore transrettale “end-fire” EV9C	EV-9C				
Trasduttore addominale EV5C	EV-5C				
Kit guida sterile per ago transrettale EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Non richiesto - Coperto da DI EUDAMED per il sistema ExactVu	Classe: IIa Regola: 5		
Kit guida sterile per aghi transrettali con guaina EV29L	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24				
Guida per ago transrettale riutilizzabile non sterile EV29L (16GA)	EV-BIOG-R16				
Guida per ago transrettale riutilizzabile non sterile EV29L (18GA)	EV-BIOGR				
Kit guida sterile per ago transperineale con guaina EV29L	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Non richiesto - Coperto da DI EUDAMED per il sistema ExactVu	Classe: Is Regola: 1		
Guida sterile per ago transrettale EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24				
EV29L Adattatore PrecisionPoint riutilizzabile non sterile	EV-BIOGR-PP				
		Non richiesto - Coperto da DI EUDAMED per il sistema ExactVu	Classe: I Regola: 1		

Uso previsto/Indicazioni per l'uso:

Il sistema a micro-ultrasuoni ExactVu è destinato all'uso da parte di professionisti medici qualificati per l'imaging diagnostico a ultrasuoni o l'analisi del flusso di fluidi nel corpo umano. Le indicazioni d'uso (applicazioni cliniche) sono:

- Piccolo organo
- Transrettale
- Addominale

Il sistema può essere utilizzato con pazienti di tutte le età, ma non è progettato per uso pediatrico o fetale.

Il sistema è controindicato per l'applicazione cardiaca diretta e per l'uso oftalmico o per qualsiasi applicazione che provochi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.

Produttore dei Prodotti oggetto della presente Dichiarazione:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Numero di registrazione unico (SRN) di Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono:

- Conformi con il Regolamento UE 2017/745 e, se applicabile, con qualsiasi altra normativa dell'Unione pertinente che preveda il rilascio di una Dichiarazione di conformità UE

- Classificati secondo le regole di classificazione (Allegato VIII, Cap. III)
- Conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I)

La presente Dichiarazione di conformità UE dimostra la conformità all'Allegato IV e ai requisiti di cui all'Articolo 19 specificati nel Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 per i modelli di dispositivi coperti dalla Valutazione di conformità dell'Allegato IX (Capitoli I e III).

La conformità è ottenuta mediante l'osservanza delle Specifiche Comuni (ove applicabili) e delle Norme Armonizzate alle quali è dichiarata la conformità, elencate di seguito alla presente Dichiarazione.

Rappresentante autorizzato in Europa (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Numero di registrazione unico (SRN) EU AR: NL-AR-000000116

Valutazione della conformità da parte di un organismo notificato

L'Organismo Notificato, BSI Group The Netherlands B.V. con sede presso BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Paesi Bassi (Organismo Notificato n. 2797), ha eseguito una Valutazione di Conformità basata su un Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della Documentazione Tecnica secondo l'Allegato IX del Regolamento UE 2017/745.

La documentazione tecnica richiesta per dimostrare la conformità al presente Regolamento UE MDR 2017/745 è stata compilata dal firmatario sottoindicato ed è disponibile per l'ispezione da parte delle autorità competenti e di regolamentazione.

Rilascio del certificato CE: MDR 760180 R000

Prima data di rilascio: 2025-03-20

Data di scadenza: 2030-03-19

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA – ES MPR 2017/745 (LT)

Priemonės pavadinimas	NUOR.	Bazinis UDI-DI (VI priedo C dalis)	Priemonės rizikos klasifikavimas	Atitikties vertinimas
„ExactVu“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistema	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasė: IIa Taisyklė: 11	Medicinos priemonių reglamentas ES 2017/745 – IX priedas
EV29L didelės skiriamosios gebos šoninio regos lauko daviklis	EV-29L	Nereikia – „ExactVu“ sistemai taikomas EUDAMED DI		
EV9C transrektalinis galinio regos lauko daviklis	EV-9C			
EV5C pilvinis daviklis	EV-5C			
EV29L sterilus transrektalinis adatos kreiptuvas	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nereikia – „ExactVu“ sistemai taikomas EUDAMED DI	Klasė: IIa Taisyklė: 5	
EV29L sterilus transrektalinis adatos kreiptuvas su apvalkalo rinkiniu	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinis adatos kreipiklis (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinis adatos kreipiklis (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L sterilus transperinealinis adatos kreipiklis su apvalkalo rinkiniu	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L sterilus transperinealinis adatos kreipiklis	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Nereikia – „ExactVu“ sistemai taikomas EUDAMED DI	Klasė: Is Taisyklė: 1	
EV29L Nesterilus daugkartinio naudojimo PrecisionPoint adapteris	EV-BIOGR-PP	Nereikia – „ExactVu“ sistemai taikomas EUDAMED DI	Klasė: I Taisyklė: 1	

Numatoma paskirtis / naudojimo indikacija:

„ExactVu“ mikroultragarso sistema skirta naudoti kvalifikuotiems medicinos specialistams, atliekantiems diagnostinę echoskopiją arba žmogaus kūno skysčių srauto analizę. Naudojimo (klinikinio taikymo) indikacijos yra šios:

- Maži organai
- Transrektalinis tyrimas
- Pilvo sritis

Sistema gali būti naudojama įvairaus amžiaus pacientams, tačiau nėra skirta vaikams ir vaisiaus stebėjimui.

Sistemą draudžiama naudoti širdies, oftalmologijos arba kitoms reikmėms, kurių metu akustinis bangų pluoštas praeina pro akį.

Produktų, kuriems taikoma ši deklaracija, gamintojas:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada (Kanada)

„Exact Imaging“ unikalus registracijos numeris (SRN): CA-MF-000004363

Prisiimdamas atsakomybę „Exact Imaging Inc.“ pareiškia, kad priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija:

- atitinka Reglamentą ES 2017/745 ir, jei taikoma, visus kitus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriuose numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją;
- yra klasifikuojamos pagal klasifikacijos taisykles (VIII priedas, III skyrius);
- atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus (I priedas).

Šia ES atitikties deklaracija įrodoma, kad priemonių modeliai, kuriems taikomas IX priedo atitikties vertinimas (I ir III skyriai), atitinka medicinos priemonių reglamento ES 2017/745 IV priedą ir 19 straipsnyje nurodytus reikalavimus.

Atitiktis užtikrinama laikantis bendrųjų specifikacijų (jei taikoma) ir darniųjų standartų, kurių atitiktis deklaruojuama, kaip nurodyta šioje deklaracijoje.

Įgaliotasis atstovas (IA) Europoje:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Nyderlandai)

T. +31.(0).70.345.8570

F. +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

ES IA unikalus registracijos numeris (SRN): NL-AR-000000116

Notifikuotosios įstaigos atliktas atitikties vertinimas

Notifikuotoji įstaiga, „BSI Group The Netherlands B.V.“, įsikūrusi adresu BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nyderlandai (notifikuotoji įstaiga Nr. 2797), atliko atitikties vertinimą, pagrįstą kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu pagal ES reglamento 2017/745 IX priedą.

Techninius dokumentus, reikalingus siekiant įrodyti atitiktį šiam reglamentui ES MPR 2017/745, parengė toliau pasirašęs asmuo, kurį gali patikrinti atitinkamos reguliavimo ir kompetentingos institucijos.

CE sertifikato išdavimas: MDR 760180 R000

Pirmojo išdavimo data: 2025-03-20

Galiojimo data: 2030-03-19

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA — ES MDR 2017/745 (LV)

Ierīces nosaukums	ATS.	Pamata UDI-DI (VI pielikuma C daļa)	Ierīces riska klasifikācija	Atbilstības novērtējums	
ExactVu augstas izšķirtspējas mikro ultraskaņas sistēma	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klase: IIa Noteikums: 11	Medicīnisko ierīču regula ES 2017/745 — IX pielikums	
EV29L augstas izšķirtspējas malas ieroses devējs	EV-29L	Nav nepieciešams — ExactVu sistēmai nodrošina EUDAMED DI			
EV9C transrektāls gala ieroses devējs	EV-9C				
EV5C vēdera dobuma devējs	EV-5C				
EV29L sterila transrektāla adatas vadotne	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nav nepieciešams — ExactVu sistēmai nodrošina EUDAMED DI	Klase: IIa Noteikums: 5		
EV29L sterila transrektāla adatas vadotne ar apvalka komplektu	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24				
EV29L nesterila atkārtoti lietojama transrektāla adatas vadotne (16GA)	EV-BIOG-R16				
EV29L nesterila atkārtoti lietojama transrektāla adatas vadotne (18GA)	EV-BIOGR				
EV29L sterila transperineāla adatas vadotne ar apvalka komplektu	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Nav nepieciešams — ExactVu sistēmai nodrošina EUDAMED DI	Klase: Is Noteikums: 1		
EV29L sterila transperineāla adatas vadotne	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24				
EV29L Nesterils atkārtoti lietojams PrecisionPoint adapteris	EV-BIOGR-PP	Nav nepieciešams — ExactVu sistēmai nodrošina EUDAMED DI	Klase: I Noteikums: 1		

Paredzētais pielietojums / lietošanas indikācijas:

ExactVu mikro ultraskaņas sistēma ir paredzēta lietošanai kvalificētiem medicīnas speciālistiem cilvēka ķermeņa diagnostikas ultraskaņas attēlveidošanai vai šķidrumu plūsmas analīzei. Lietošanas indikācijas (klīniskie pielietojumi):

- Maziem orgāniem
- Transrektāli
- Vēdera dobuma orgāniem

Sistēmu var izmantot jebkura vecuma pacientiem, izņemot lietošanu pediatrijā un auglim. Sistēma ir kontrindicēta tiešai lietošanai sirdij un oftalmoloģiskai lietošanai, kā arī jebkurai lietošanai, kas izraisa akustiskā stara iziešanu caur aci.

Šajā deklarācijā ietverta izstrādājumu ražotājs:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanāda

Precīzās attēlveidošanas vienotais reģistrācijas numurs (SRN): CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. uzņemas pilnu atbildību, ka ierīces, uz kurām attiecas šī deklarācija:

- atbilst Regulai ES 2017/745 un, ja piemērojams, jebkuram citam attiecīgajam Savienības tiesību aktam, kas paredz ES atbilstības deklarācijas izdošanu;
- ir klasificētas saskaņā ar klasifikācijas noteikumiem (VIII pielikuma III nodaļa);

- atbilst Vispārējām drošības un veiktspējas prasībām (I pielikums).

Šī ES atbilstības deklarācija apliecina atbilstību IV pielikumam un 19. panta prasībām, kas noteiktas Medicīnisko ierīču regulā ES 2017/745 par ierīču modeļiem, uz kuriem attiecas IX pielikuma atbilstības novērtējums (I un III nodaļa).

Atbilstību panāk, ievērojot vispārējās specifikācijas (ja piemērojams) un saskaņotos standartus, un atbilstība tiem ir deklarēta atbilstoši šai deklarācijai, kā norādīts.

Eiropas pilnvarotais pārstāvis (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nīderlande

T.: +31.(0).70.345.8570
F.: +31.(0).70.346.7299
EmergoEurope@ul.com
EmergoVigilance@ul.com

ES AR vienotais reģistrācijas numurs (SRN): NL-AR-000000116

Pilnvarotās iestādes veiktais atbilstības novērtējums

Pilnvarotā iestāde BSI Group The Netherlands B.V., adrese: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdama, Nīderlande (pilnvarotā iestāde Nr. 2797), ir veikusi atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu un tehniskās dokumentācijas novērtējumu saskaņā ar ES Regulas 2017/745 IX pielikumu.

Lai apliecinātu atbilstību regulai ES MDR 2017/745, tālāk norādītais parakstītājs ir apkopojis apliecināšanai nepieciešamo tehnisko dokumentāciju, un tā ir pieejama attiecīgajām regulatīvajām un kompetentajām iestādēm pārbaudes veikšanai.

CE sertifikāta izdošana: MDR 760180 R000
Pirmās izdošanas datums: 2025-03-20
Derīguma termiņš: 2030-03-19

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE - UE MDR 2017/745 (MT)

L-Isem tal-Apparat	REF	UDI-DI bażiku (Parti C ta’ Anness VI)	Klassifikazzjoni tar-Riskju tal-Apparat	Valutazzjoni tal-Konformità
Sistema ta’ Micro-Ultrasound b’Riżoluzzjoni Għolja ta’ ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klassi: IIa Regola: 11	Regolament tal-UE dwar Apparati Medici 2017/745 – Anness IX
Transducer Laterali (Side-Fire) b’Riżoluzzjoni Għolja EV29L	EV-29L	Mhux mehtieg – Kopert minn EUDAMED DI għas-Sistema ExactVu		
Transducer Bi Dritt (End-Fire) li Jgħaddi mir-Rektum EV9C	EV-9C			
Transducer Addominali EV5C	EV-5C			
Gwida tal-Labra li Tgħaddi mir-Rektum Sterili EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Mhux mehtieg – Kopert minn EUDAMED DI għas-Sistema ExactVu	Klassi: IIa Regola: 5	
Gwida tal-Labra li Tgħaddi mir-Rektum Sterili b’Kitt tal-Għant EV29L	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Gwida (16GA) tal-Labra li Tgħaddi mir-Rektum, li Tista’ Terġa’ Tintuża, Mhux Sterili EV29L	EV-BIOG-R16			
Gwida (18GA) tal-Labra li Tgħaddi mir-Rektum, li Tista’ Terġa’ Tintuża, Mhux Sterili EV29L	EV-BIOGR			
Gwida tal-Labra li Tgħaddi mill-Perineum Sterili b’Kitt tal-Għant EV29L	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
Gwida tal-Labra li Tgħaddi mill-Perineum Sterili EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Mhux mehtieg – Kopert minn EUDAMED DI għas-Sistema ExactVu	Klassi: Is Regola: 1	
Adapter PrecisionPoint Mhux Sterili li Jista’ Jerġa’ Jintuża EV29L	EV-BIOGR-PP	Mhux mehtieg – Kopert minn EUDAMED DI għas-Sistema ExactVu	Klassi: I Regola: 1	

Użu Maħsub / Indikazzjoni għall-Użu:

Is-sistema ta' micro-ultrasound ta' ExactVu hija maħsuba għall-użu minn professjonisti mediċi kkwalifikati għal dijanjostika permezz ta' immaġnijiet bl-użu tal-ultrasound jew analiżi tal-fluss tal-fluwidi tal-gisem tal-bniedem. L-indikazzjonijiet għall-użu (applikazzjonijiet kliniċi) huma:

- Organu Żgħir
- Mir-Rektum
- Addominali

Is-sistema tista' tintuża fuq pazjenti ta' kull età, iżda mhijiex imfassla għal użu pedjatriku jew tal-fetu.

Is-sistema hija kontraindikata għal applikazzjoni diretta fil-qalb u għal użu oftalmiku jew kwalunkwe applikazzjoni li tikkawża biex ir-raġġ akustiku jghaddi minn gol-ghajn.

Manifattur tal-Prodotti Koperti minn din id-Dikjarazzjoni:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, il-Kanada

In-Numru ta' Registrazzjoni Uniku (SRN) ta' Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. tiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-apparati koperti minn din id-dikjarazzjoni huma:

- F'konformità mar-Regolament tal-UE 2017/745 u jekk applikabbli, ma' kwalunkwe leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- Ikklassifikati skont ir-regoli tal-klassifikazzjoni (Anness VIII, Kapitolu III)
- F'konformità mar-Rekwiżiti Ġenerali ta' Sigurtà u Prestazzjoni (Anness I)

Din id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE turi konformità mal-Anness IV u mar-rekwiżiti fi hdan Artikolu 19 speċifikati fir-Regolament tal-UE dwar Apparati Medici 2017/745 għall-mudelli tal-apparat koperti mill-Valutazzjoni tal-Konformità tal-Anness IX (Kapitoli I u III).

Il-konformità tinkiseb permezz ta' konformità ma' Speċifikazzjonijiet Komuni (fejn applikabbli) u ma' Standards Armonizzati li għalihom il-konformità hija ddikjarata kif imnizżel wara din id-Dikjarazzjoni.

Rappreżentant Awtorizzat Ewropew (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
In-Netherlands

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

In-Numru ta' Registrazzjoni Uniku (SRN) tal-AR tal-UE: NL-AR-000000116

Valutazzjoni tal-Konformità minn Korp Innotifikat

Il-Korp Innotifikat, BSI Group The Netherlands B.V., li jinsab f'BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, In-Netherlands (Nru tal-Korp Innotifikat 2797), wettaq Valutazzjoni tal-Konformità abbażi ta' Sistema tal-Ġestjoni tal-Kwalità u tal-valutazzjoni tad-Dokumentazzjoni Teknika skont l-Anness IX tar-Regolament tal-UE 2017/745.

Id-dokumentazzjoni teknika meħtieġa biex turi l-konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament tal-UE dwar l-MDR 2017/745 ingabret mill-firmatarju hawn taħt u hija disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet regolatorji u kompetenti rilevanti.

Il-Hruġ taċ-Ċertifikat CE: MDR 760180 R000

Data tal-Ewwel Hruġ: 2025-03-20

Data ta' Skadenza: 2030-03-19

EU-CONFORMITEITSVERKLARING - EU MDR 2017/745 (NL)

Naam hulpmiddel	REF.	Basic UDI-DI (deel C van bijlage VI)	Risicoclassificatie van hulpmiddel	Beoordeling van conformiteit
ExactVu-micro-echografiesysteem met hoge resolutie	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasse: IIa Regel: 11	Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745 – bijlage IX
EV29L transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens	EV-29L	Niet vereist – valt onder EUDAMED DI voor ExactVu-systeem		
EV9C transrectale transducer met achterwaartse lens	EV-9C			
EV5C abdominale transducer	EV-5C			
EV29L steriele transrectale naaldgeleider	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Niet vereist – valt onder EUDAMED DI voor ExactVu-systeem	Klasse: IIa Regel: 5	
EV29L steriele transrectale naaldgeleider met hulsset	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L steriele transperineale naaldgeleider met hulsset	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Niet vereist – valt onder EUDAMED DI voor ExactVu-systeem	Klasse: Is Regel: 1	
EV29L steriele transperineale naaldgeleider	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
EV29L niet-steriele herbruikbare PrecisionPoint-adapter	EV-BIOGR-PP			
		Niet vereist – valt onder EUDAMED DI voor ExactVu-systeem	Klasse: I Regel: 1	

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik:

Het ExactVu-micro-echografiesysteem is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals voor diagnostische echografische beeldvorming of voor analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam. De indicaties voor gebruik (klinische toepassingen) zijn:

- klein orgaan
- transrectaal
- abdominaal

Het systeem kan worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden, maar is niet ontworpen voor pediatrisch of foetaal gebruik.

Het systeem is gecontra-indiceerd voor rechtstreekse cardiale toepassing, voor oftalmologische toepassing en voor andere toepassingen waarbij de akoestische bundel door het oog valt.

Fabrikant van de producten die onder deze verklaring vallen:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Uniek registratienummer (SRN) van Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat de hulpmiddelen waarop de huidige verklaring betrekking heeft:

- in overeenstemming zijn met Verordening EU 2017/745 en indien van toepassing met andere relevante Europese wetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
- zijn ingedeeld volgens de classificatieregels (bijlage VIII, hoofdstuk III);
- in overeenstemming zijn met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (bijlage I).

Deze EU-conformiteitsverklaring toont aan dat wordt voldaan aan bijlage IV en de vereisten die zijn vastgelegd in artikel 19 van de Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745 voor de hulpmiddelmodellen die vallen onder de conformiteitsbeoordeling uit bijlage IX (hoofdstuk I en III).

Conformiteit wordt bereikt door te voldoen aan de gemeenschappelijke specificaties (indien van toepassing) en de geharmoniseerde normen waarmee na deze verklaring conformiteit wordt verklaard.

Europees gevolmachtigd vertegenwoordiger (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

T: +31 (0)70 345 8570

F: +31 (0)70 346 7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Uniek EU-registratienummer (SRN) van AR: NL-AR-000000116

Beoordeling van conformiteit door aangemelde instantie

De aangemelde instantie, te weten de BSI Group The Netherlands B.V., gevestigd op het adres BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland (aangemelde instantie met nr. 2797), heeft een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd gebaseerd op een kwaliteitsmanagementsysteem en op de beoordeling van technische documentatie overeenkomstig bijlage IX van EU-Verordening 2017/745.

De technische documentatie die vereist is om aan te tonen dat aan conformiteit met deze Verordening EU MDR 2017/745 is voldaan, is samengesteld door de onderstaande ondertekenaar en is beschikbaar voor inspectie door de relevante regelgevende en bevoegde instanties.

Uitgifte van het CE-certificaat: MDR 760180 R000

Eerste uitgiftedatum: 2025-03-20

Vervaldatum: 2030-03-19

EU-SAMSVARSEKTLÆRING – EU MDR 2017/745 (NO)

Enhetsnavn	REF.	Grunnleggende UDI-DI (Del C av vedlegg VI)	Enhets risikoklassifiser ing	Samsvarsvur dering
ExactVu-mikro- ultralysystem med høy oppløsning	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasse: IIa Regel: 11	EU-forordning om medisinsk utstyr 2017/745 (MDR) – vedlegg IX
EV29L Probe med sideavbildning og høy oppløsning	EV-29L	Ikke nødvendig – dekket av EUDAMED DI for ExactVu- systemet		
EV9C Transrektal probe med utstråling fra enden	EV-9C			
EV5C Abdominalprobe	EV-5C			
EV29L Steril, transrektal nålfører	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Ikke nødvendig – dekket av EUDAMED DI for ExactVu- systemet	Klasse: IIa Regel: 5	
EV29L Steril, transrektal nålfører med hylsesett	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Ikke-steril gjenbrukbar, transrektal nålfører (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Ikke-steril gjenbrukbar, transrektal nålfører (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Steril, transperineal nålfører med hylsesett	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Ikke nødvendig – dekket av EUDAMED DI for ExactVu- systemet	Klasse: Is Regel: 1	
EV29L Steril, transperineal nålfører	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
EV29L Ikke-steril gjenbrukbar PrecisionPoint-adapter	EV-BIOGR-PP	Ikke nødvendig – dekket av EUDAMED DI for ExactVu- systemet	Klasse: I Regel: 1	

Tiltenkt bruk / bruksindikasjon:

ExactVu-mikro-ultralysystemet er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell for diagnostisk ultralydavbildning eller væskestrømningsanalyse av menneskekroppen.

Bruksindikasjonene (kliniske bruksområder) er:

- Lite organ
- Transrektalt
- Abdominalt

Systemet kan brukes på pasienter i alle aldre, men er ikke utformet for pediatrik eller føtal bruk. Systemet er kontraindisert for direkte kardiologisk bruk, for oftalmisk bruk og for all annen bruk som fører til at den akustiske strålen går gjennom øyet.

Produsent av produktene som dekkes av denne erklæringen:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Exact Imagings individuelle registreringsnummer (SRN):

CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. erklærer på vårt eget ansvar at enhetene som er dekket av denne erklæringen:

- overholder forordning 2017/745 samt, hvis det er aktuelt, all annen relevant EU-lovgivning som gjelder for utstedelse av en EU-samsvarserklæring
- er klassifiserte i henhold til klassifiseringsreglene (vedlegg VIII, kap. III)
- overholder de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (vedlegg I)

Denne EU-samsvarserklæringen viser samsvar med vedlegg IV og kravene i artikkel 19, spesifisert i EU-forordning om medisinsk utstyr 2017/745, for enhetsmodellene som er dekket av samsvarsvurderingen i vedlegg IX (kapittel I og III).

Overholdelse oppnås ved samsvar med felles spesifikasjoner (der dette er aktuelt) og med de harmoniserte standardene, der samsvar erklæres som angitt i denne erklæringen.

Europeisk autorisert representant (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

Tlf.: +31 (0) 70 345 8570
Faks: +31 (0) 70 346 7299
EmergoEurope@ul.com
EmergoVigilance@ul.com

EU ARs individuelle registreringsnummer (SRN): NL-AR-000000116

Samsvarsvurdering av kontrollorgan

Meldte organ, BSI Group The Netherlands B.V., med adresse BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nederland (Meldte organ nr. 2797), har utført en samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og på vurderingen av teknisk dokumentasjon i henhold til vedlegg IX i EU-forordning 2017/745.

Den tekniske dokumentasjonen som kreves for å vise samsvar med denne EU MDR-forordning 2017/745 har blitt satt sammen av underskriveren nedenfor, og er tilgjengelig for inspeksjon av de relevante regulatoriske og kompetente myndighetene.

Utstedelse av CE-sertifikat: MDR 760180 R000
Første utstedelsesdato: 2025-03-20
Utløpsdato: 2030-03-19

Deklaracja zgodności – Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
(PL)

Nazwa wyrobu	NR REF.	Kod BASIC UDI-DI (Część C Załącznika VI)	Klasyfikacja zagrożenia wyrobu	Ocena zgodności
System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klasa: IIa Zasada: 11	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych – Załącznik IX
Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy EV29L	EV-29L	Niewymagany – wyroby objęte numerem identyfikacyjnym europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED DI dla systemu ExactVu		
Przetwornik przezodbytniczy z tylnym kanałem pracy EV9C	EV-9C			
Przetwornik brzuszny EV5C	EV-5C			
Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Niewymagany – wyroby objęte numerem identyfikacyjnym europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED DI dla systemu ExactVu	Klasa: IIa Zasada: 5	
Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L z zestawem osłony	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L (16GA)	EV-BIOG-R16			
Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L (18GA)	EV-BIOGR			
Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L z zestawem osłony EV29L	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Niewymagany – wyroby objęte numerem identyfikacyjnym europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED DI dla systemu ExactVu	Klasa: Is Zasada: 1	
Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Niesterylny adapter wielokrotnego użytku PrecisionPoint EV29L	EV-BIOGR-PP			
		Niewymagany – wyroby objęte numerem identyfikacyjnym europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED DI dla systemu ExactVu	Klasa: I Zasada: 1	

Zamierzone zastosowanie / Wskazania dotyczące stosowania:

System mikro-USG ExactVu przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, do diagnostycznego obrazowania USG lub analizy przepływu płynów w organizmie człowieka. Wskazania dotyczące stosowania (zastosowania kliniczne) są następujące:

- Do małych narządów
- Przezodbytnicze
- Brzuszne

System może być stosowany u pacjentów w każdym wieku, ale nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i płodu.

System jest przeciwwskazany do bezpośredniego stosowania na sercu, do zastosowań okulistycznych lub do innych zastosowań, w których wiązka akustyczna przechodzi przez oko.

Producent produktów objęty niniejszą Deklaracją:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Niepowtarzalny numer rejestracyjny Exact Imaging (SRN): CA-MF-000004363

Firma Exact Imaging Inc. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są:

- zgodne z niniejszym Rozporządzeniem 2017/745 UE oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.
- Sklasyfikowano zgodnie z zasadami klasyfikacji (Załącznik VIII, rozdz. III)
- Zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania (Załącznik I)

Niniejsza Deklaracja zgodności UE wykazuje zgodność z Załącznikiem IV i wymogami określonymi w art. 19 Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 dla modeli wyrobów objętych oceną zgodności z Załącznika IX (rozdziały I i III).

Zgodność została osiągnięta poprzez spełnienie wymogów wspólnych danych technicznych (jeśli dotyczy) oraz ze zharmonizowanymi standardami, względem których deklarowana jest zgodność, wymienionymi poniżej niniejszej Deklaracji.

Upoważniony przedstawiciel w Europie:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niderlandy

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej (SRN): NL-AR-000000116

Ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną

Jednostka notyfikowana, BSI Group The Netherlands B.V z siedzibą pod adresem BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Niderlandy (jednostka notyfikowana nr 2797), przeprowadziła proces oceny zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Dokumentacja techniczna wymagana do wykazania zgodności z niniejszym Rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745 została opracowana przez poniższego sygnatariusza i jest dostępna do wglądu dla odpowiednich organów regulacyjnych i właściwych organów.

Wydanie Certyfikatu CE: MDR 760180 R000

Data pierwszego wydania: 2025-03-20

Data ważności: 2030-03-19

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE - UE MDR 2017/745 (PT)

Nome do dispositivo	REF	UDI-DI básico (Parte C do Anexo VI)	Classificação de risco do dispositivo	Avaliação de conformidade
Sistema de micro ultrassonografia de alta resolução ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Classe: IIa Regra: 11	Regulamento de dispositivos médicos UE 2017/745 - Anexo IX
Transdutor de disparo lateral de alta resolução EV29L	EV-29L	Não requerido - Abrangido pela EUDAMED DI para o sistema ExactVu		
Transdutor de disparo terminal transretal EV9C	EV-9C			
Transdutor abdominal EV5C	EV-5C			
Guia de agulha transretal esterilizado EV29L	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Não requerido - Abrangido pela EUDAMED DI para o Sistema ExactVu	Classe: IIa Regra: 5	
Guia de agulha transretal esterilizado com kit de bainha EV29L	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
Guia de agulha transretal reutilizável não esterilizado (16GA) EV29L	EV-BIOG-R16			
Guia de agulha transretal reutilizável não esterilizado (18GA) EV29L	EV-BIOGR			
Guia de agulha transperineal esterilizado com kit de bainha EV29L	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Não requerido - Abrangido pela EUDAMED DI para o sistema ExactVu	Classe: Is Regra: 1	
Guia de agulha transperineal esterilizado EV29L	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
Adaptador PrecisionPoint, não esterilizado e reutilizável EV29L	EV-BIOGR-PP			

Utilização prevista / Indicação de utilização:

O sistema de micro ultrassonografia ExactVu destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados para imagiologia de diagnóstico por ultrassom ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano. As indicações para utilização (aplicações clínicas) são:

- Órgão pequeno
- Transretal
- Abdominal

O sistema pode ser usado em pacientes de todas as idades, mas não foi desenhado para utilização pediátrica ou fetal.

O sistema está contraindicado para aplicação cardíaca direta e para utilização oftálmica ou qualquer aplicação que provoque a passagem do feixe acústico através do olho.

Fabricante dos produtos abrangidos pela presente declaração:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canadá

Número de registo único da Exact Imaging (SRN): CA-MF-000004363

A Exact Imaging Inc. declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os dispositivos abrangidos pela presente declaração estão:

- Em conformidade com o Regulamento UE 2017/745 e, se aplicável, com qualquer outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de uma declaração de conformidade UE

- Classificado de acordo com as regras de classificação (Anexo VIII, Cap. III)
- Em conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (Anexo I)

A presente Declaração de Conformidade UE demonstra a conformidade com o Anexo IV e com os requisitos do Artigo 19º especificados no Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745 para os modelos de dispositivos abrangidos pelo Anexo IX da Avaliação de Conformidade (Capítulos I e III).

A conformidade é alcançada através do cumprimento das Especificações Comuns (quando aplicável) e das Normas Harmonizadas para as quais a conformidade é declarada, tal como listado a seguir a esta Declaração.

Representante Europeu Autorizado (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Baixos

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Número de registo único AR da UE (SRN): NL-AR-000000116

Avaliação de Conformidade por Organismo Notificado

O Organismo Notificado, BSI Group The Netherlands B.V., localizado em BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amesterdão, Países Baixos (Organismo Notificado n.º 2797), realizou uma Avaliação de Conformidade com base num Sistema de Gestão da Qualidade e na avaliação da Documentação Técnica de acordo com o Anexo IX do Regulamento UE 2017/745.

A documentação técnica requerida para demonstrar a conformidade com este Regulamento UE MDR 2017/745 foi compilada pelo signatário abaixo e está disponível para inspeção pelas autoridades reguladoras e competentes relevantes.

Emissão do certificado CE: MDR 760180 R000

Data da primeira edição: 2025-03-20

Data de validade 2030-03-19:

Declarație de conformitate UE - EU MDR 2017/745 (RO)

Denumirea Dispozitivului	REF	UDI-DI de bază (Partea C din Anexa VI)	Clasificarea de risc a dispozitivului	Evaluare a conformității
Sistem cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Clasă: IIa Regulă: 11	Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale – Anexa IX
EV29L Transductor de înaltă rezoluție cu emisie laterală	EV-29L	Nu este necesar – Acoperit de EUDAMED DI pentru sistemul ExactVu		
EV9C Transductor transrectal cu emisie frontală	EV-9C			
EV5C Transductor abdominal	EV-5C			
EV29L Ghid pentru ac transrectal steril	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nu este necesar – Acoperit de EUDAMED DI pentru sistemul ExactVu	Clasă: IIa Regulă: 5	
EV29L Ghid pentru ac transrectal steril cu set pentru teacă	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Ghid pentru ac transrectal nesteril reutilizabil (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Ghid pentru ac transrectal nesteril reutilizabil (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Ghid pentru ac transperineal steril cu set pentru teacă	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Ghid pentru ac transperineal steril	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Nu este necesar – Acoperit de EUDAMED DI pentru sistemul ExactVu	Clasă: Is Regulă: 1	
Adaptor reutilizabil nesteril PrecisionPoint EV29L	EV-BIOGR-PP	Nu este necesar – Acoperit de EUDAMED DI pentru sistemul ExactVu	Clasă: I Regulă: 1	

Destinație de utilizare / Indicații de utilizare

Sistemul cu microultrasunete ExactVu este destinat utilizării de către personal medical calificat pentru diagnosticarea imagistică bazată pe ultrasunete sau pentru analiza fluxului de fluide din corpul uman. Indicațiile de utilizare (aplicațiile clinice) sunt:

- Organe mici
- Transrectal
- Abdominal

Sistemul poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este conceput pentru uz pediatric sau fetal.

Sistemul este contraindicat pentru aplicații cardiace directe și pentru utilizare oftalmologică sau pentru orice altă aplicație care face ca fasciculul acustic să treacă prin ochi.

Fabricantul produselor care fac obiectul prezentei declarații:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Canada

Numărul unic de înregistrare (SRN) al Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. declară, pe proprie răspundere, că dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt:

- În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 și, dacă este cazul, cu orice altă legislație relevantă a Uniunii care prevede emiterea unei declarații UE de conformitate
- Clasificat în conformitate cu normele de clasificare (Anexa VIII, cap. III).
- În conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță (Anexa I)

Prezenta declarație de conformitate UE demonstrează conformitatea cu Anexa IV și cu cerințele din cadrul Articolului 19 specificate în Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale pentru modelele de dispozitive care fac obiectul evaluării de conformitate din Anexa IX (Capitolele I și III).

Conformitatea se realizează prin respectarea specificațiilor comune (unde este cazul) și a standardelor armonizate cu care se declară conformitatea, enumerate în continuare în prezenta declarație.

Reprezentantul Autorizat (AR) pentru Europa:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

Telefon: +31.(0).70.345.8570

Fax: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Numărul unic de înregistrare (SRN) EU AR: NL-AR-000000116

Evaluarea conformității de către organismul notificat

Organismul notificat, BSI Group The Netherlands B.V., situat la BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Țările de Jos (organism notificat nr. 2797), a efectuat o evaluare a conformității bazată pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice în conformitate cu Anexa IX la Regulamentul UE 2017/745.

Documentația tehnică necesară pentru a demonstra conformitatea în acord cu prezentul regulament UE MDR 2017/745 a fost întocmită de semnatarul de mai jos și este disponibilă pentru inspecția autorităților de reglementare și a autorităților competente relevante.

Eliberarea certificatului CE: MDR 760180 R000

Data primei eliberări: 2025-03-20

Data expirării: 2030-03-19

**EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE – NARIADENIE (EÚ) O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH 2017/745
(SK)**

Názov pomôcky	REF	Základné UDI-DI (časť C príloha VI)	Kategorizácia rizika pomôcky	Posudzovanie zhody
Mikroultrazvukový systém ExactVu s vysokým rozlíšením	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Trieda: IIa Pravidlo: 11	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 – Príloha IX
EV29L Side-fire snímač s vysokým rozlíšením	EV-29L	Nevyžaduje sa – vzťahuje sa na EUDAMED DI pre systém ExactVu		
EV9C Transrektálny End-fire snímač	EV-9C			
EV5C Abdominálny snímač	EV-5C			
EV29L Sterilný transrektálny vodič ihly	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Nevyžaduje sa – vzťahuje sa na EUDAMED DI pre systém ExactVu	Trieda: IIa Pravidlo: 5	
EV29L Sterilný transrektálny vodič ihly so súpravou puzdra	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Nesterilný opakovane použiteľný transrektálny vodič ihly (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Nesterilný opakovane použiteľný transrektálny vodič ihly (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Sterilný transperineálny vodič ihly so súpravou puzdra	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24	Nevyžaduje sa – vzťahuje sa na EUDAMED DI pre systém ExactVu	Trieda: Is Pravidlo: 1	
EV29L Sterilný transperineálny vodič ihly	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24			
EV29L Nesterilný opakovane použiteľný adaptér PrecisionPoint	EV-BIOGR-PP			
		Nevyžaduje sa – vzťahuje sa na EUDAMED DI pre systém ExactVu	Trieda: I Pravidlo: 1	

Zamýšľané použitie/indikácia na použitie:

Mikro-ultrazvukový systém ExactVu je určený na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie alebo analýzu prietoku tekutín ľudského tela. Indikácie na použitie (klinické aplikácie) sú tieto:

- Malé orgány
- Transrektálne
- Abdominálne

Systém sa môže používať u pacientov všetkých vekových kategórií, ale nie je určený na použitie v pediatrii ani na vyšetrenie plodu.

Systém je kontraindikovaný pre použitie priamo v oblasti srdca a pre oftalmologické použitie alebo akékoľvek použitie, pri ktorom by akustický lúč prechádzal cez oko.

Výrobca výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Jediné registračné číslo (SRN) spoločnosti Exact Imaging:

CA-MF-000004363

Spoločnosť Exact Imaging Inc. na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú:

- v súlade s nariadením EÚ 2017/745 a prípadne aj s akýmkoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásenia o zhode
- klasifikované podľa pravidiel klasifikácie (príloha VIII, kap. III)
- v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky (príloha I)

Týmto EÚ vyhlásením o zhode sa preukazuje súlad s prílohou IV a požiadavkami v článku 19 špecifikovanými v nariadení o zdravotníckych pomôckach EÚ 2017/745 pre modely pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Posudzovanie zhody podľa prílohy IX (kapitoly I a III).

Zhoda sa dosiahne súladom so spoločnými špecifikáciami (ak je to aktuálne) a harmonizovanými normami, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda, ako je uvedené v zozname podľa tohto vyhlásenia.

Autorizovaný zástupca pre Európu

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 V Arnhem
Holandsko

T: +31.(0).70.345.8570
Fax: +31.(0).70.346.7299
EmergoEurope@ul.com
EmergoVigilance@ul.com

Jediné registračné číslo EÚ AR (SRN): NL-AR-000000116

Posudzovanie zhody notifikovanou osobou

Notifikovaná osoba, BSI Group The Netherlands B.V. so sídlom na adrese BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Holandsko (notifikovaná osoba č. 2797), vykonala posúdenie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie podľa prílohy IX k nariadeniu EÚ 2017/745.

Technickú dokumentáciu požadovanú na preukázanie súladu s týmto nariadením (EÚ) o zdravotníckych pomôckach 2017/745 vypracoval podpisovateľ uvedený ďalej a je k dispozícii na účely kontroly relevantnými regulačnými a príslušnými orgánmi.

Vydanie certifikátu CE: MDR 760180 R000
Dátum prvého vydania: 2025-03-20
Dátum uplynutia platnosti: 2030-03-19

EU IZJAVA O SKLADNOSTI – EU MDR 2017/745 (SL)

Ime pripomočka	REF	Osnovni UDI-DI (del C Priloge VI)	Razvrstitev tveganja pripomočka	Ugotavljanje skladnosti
Mikro ultrazvočni sistem visoke ločljivosti ExactVu	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Razred: IIa Pravilo: 11	Uredba o medicinskih pripomočkih EU 2017/745 – Priloga IX
EV29L Visoko ločljiva sonda Side-Fire	EV-29L	Ni zahtevano – pokriva EUDAMED DI za sistem ExactVu		
EV9C Transrektalna sonda End-fire	EV-9C			
EV5C Abdominalna sonda	EV-5C			
EV29L Sterilno transrektalno vodilo za iglo	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Ni zahtevano – pokriva EUDAMED DI za sistem ExactVu	Razred: IIa Pravilo: 5	
EV29L Sterilno transrektalno vodilo za iglo s kompletom prevlek	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L Nesterilno transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L Nesterilno transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Sterilno transperinealno vodilo za iglo s kompletom prevlek	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Sterilno transperinealno vodilo za iglo	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Ni zahtevano – pokriva EUDAMED DI za sistem ExactVu	Razred: Is Pravilo: 1	
Nesterilni adapter EV29L PrecisionPoint za večkratno uporabo	EV-BIOGR-PP	Ni zahtevano – pokriva EUDAMED DI za sistem ExactVu	Razred: I Pravilo: 1	

Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo:

Mikro ultrazvočni sistem ExactVu je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev za diagnostično ultrazvočno slikanje ali analizo pretoka tekočin v človeškem telesu.

Indikacije za uporabo (klinična uporaba) so:

- majhni organi
- transrektalno
- abdominalno

Sistem je primeren za uporabo pri bolnikih vseh starosti, vendar ni zasnovan za uporabo pri otrocih ali zarodku.

Sistem je kontraindiciran za neposredno uporabo na srcu in oftamološko uporabo ali kakršno koli uporabo, ki povzroči prehod akustičnega žarka skozi oko.

Proizvajalec pripomočkov, ki ga zajema ta izjava:

Exact Imaging Inc., 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Enotna registrska številka podjetje Exact Imaging (SRN): CA-MF-000004363.

Podjetje Exact Imaging Inc. na lastno odgovornost izjavlja, da so pripomočki, ki jih zajema ta izjava:

- v skladu z uredbo EU 2017/745 in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti,
- razvrščeni v skladu s pravili za razvrščanje (Priloga VIII, pogl. III),
- v skladu s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti (Priloga I).

Ta izjava EU o skladnosti dokazuje skladnost s Prilogo IV in zahtevami iz 19. člena Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745 za modele pripomočkov, ki jih zajema ocena skladnosti Priloge IX (poglavji I in III).

Skladnost je dosežena z izpolnjevanjem skupnih specifikacij (kjer je to primerno) in harmoniziranimi standardi, za katere je skladnost deklarirana, kot je navedeno v tej izjavi.

Pooblaščen predstavniki za Evropo (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska

T: +31.(0).70.345.8570

F: +31.(0).70.346.7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

Enotna registrska številka EU AR (SRN): NL-AR-000000116.

Ugotavljanje skladnosti s strani priglašene organa

Priglašeni organ BSI Group The Netherlands B.V. s sedežem v BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nizozemska (priglašeni organi št. 2797) je izvedel ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije v skladu s Prilogo IX Uredbe (EU) 2017/745.

Tehnično dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti v skladu s to Uredbo (EU) MDR 2017/745, je sestavil spodnji podpisnik in je na voljo za pregled s strani ustreznih regulativnih in pristojnih organov.

Izdaja certifikata CE: MDR 760180 R000

Datum prve izdaje: 2025-03-20

Datuma izteka veljavnosti: 2030-03-19

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE - EU MDR 2017/745 (SV)

Produktnamn	REF	Grundläggande UDI-DI (Del C i bilaga VI)	Riskklassificering av produkter	Bedömning av överensstämmelse
ExactVu högupplöst mikroultraljudssystem	EV-SYS-220	62805548162805548101055	Klass: IIa Regel: 11	Förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745 - bilaga IX
EV29L sidogivare med hög upplösning	EV-29L	Krävs inte – omfattas av EUDAMED DI för ExactVu System		
EV9C Transrektal givare för ändeld	EV-9C			
EV5C abdominalgivare	EV-5C			
EV29L steril transrektal nålguide	EV-BIOG-1 EV-BIOG-24	Krävs inte – omfattas av EUDAMED DI för ExactVu System	Klass: IIa Regel: 5	
EV29L Steril transrektal nålguide med skyddssats	EV-29L-TRK-1 EV-29L-TRK-24			
EV29L icke-steril återanvändbar transrektal nålguide (16GA)	EV-BIOG-R16			
EV29L icke-steril återanvändbar transrektal nålguide (18GA)	EV-BIOGR			
EV29L Steril transperineal nålguide med skyddssats	EV-29L-TPK-1 EV-29L-TPK-24			
EV29L Steril transperineal nålguide	EV-29L-TP-1 EV-29L-TP-24	Krävs inte – omfattas av EUDAMED DI för ExactVu System	Klass: Is Regel: 1	
EV29L Osteril återanvändbar PrecisionPoint-adapter	EV-BIOGR-PP	Krävs inte – omfattas av EUDAMED DI för ExactVu System	Klass: I Regel: 1	

Avsedd användning / Indikation för användning:

ExactVu mikroultraljudssystem är avsett att användas av kvalificerad medicinsk personal för diagnostisk ultraljudsabbildning eller analys av vätskeflöden i människokroppen. Indikationer för användning (kliniska tillämpningar) gäller:

- Mindre organ
- Transrektala
- Abdominala

Systemet kan användas för patienter i alla åldrar men är inte utformat för barn eller foster. Systemet är kontraindicerat för direkt användning mot hjärtat och för oftalmisk användning eller annan användning som medför att den akustiska strålen passerar genom ögat.

Tillverkare av de produkter som omfattas av denna försäkran:

Exact Imaging Inc, 7676 Woodbine Avenue, Unit 15, Markham, Ontario L3R 2N2, Kanada

Enskilt registreringsnummer (SRN) för Exact Imaging: CA-MF-000004363

Exact Imaging Inc. försäkrar under eget ansvar att de enheter som omfattas av denna försäkran är:

- I överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 och, i tillämpliga fall, med all annan relevant unionslagstiftning som föreskriver utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.
- Klassificerade enligt klassificeringsreglerna (bilaga VIII, kapitel III)
- I överensstämmelse med allmänna säkerhets- och prestandakrav (bilaga I)

Denna EU-försäkran om överensstämmelse uppfyller kraven i bilaga IV och kraven i artikel 19 som anges i förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745 för de produktmodeller som omfattas av bedömningen av överensstämmelse i bilaga IX (kapitel I och III).

Överensstämmelse uppnås genom efterlevnad av gemensamma specifikationer (där så är tillämpligt) och av de harmoniserade standarder till vilka försäkran om överensstämmelse har angetts i och med i denna försäkran.

Europeisk auktoriserad representant (AR):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Tel: +31 (0) 70 345 8570

Fax: +31 (0) 70,346 7299

EmergoEurope@ul.com

EmergoVigilance@ul.com

EU AR Gemensamt registreringsnummer (SRN): NL-AR-000000116

Bedömning av överensstämmelse av anmält organ

Det anmälda organet, BSI Group The Netherlands B.V. med adress BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 ep Amsterdam, Nederländerna (anmält organ nr 2797), har utfört en bedömning av överensstämmelse baserad på ett kvalitetsledningssystem och på bedömningen av teknisk dokumentation enligt bilaga IX i EU-förordning 2017/745.

Den tekniska dokumentation som krävs för att visa överensstämmelse med denna förordning EU MDR 2017/745 har sammanställts av undertecknaren nedan och är tillgänglig för inspektion av relevanta behöriga reglerings- och tillsynsmyndigheter.

Utfärdande av CE-certifikat: MDR 760180 R000

Datum för första utfärdande: 2025-03-20

Utgångsdatum för giltighet: 2030-03-19

Conformity to International and Harmonized Standards

Conformity is achieved by compliance to Common Specifications (where applicable) and to the following Harmonized Standards to which conformity is declared:

- ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- BS EN ISO 13485 :2016+A11:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed. 4.0) General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances
- EN 60601-2-18:2015 Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
- IEC 60601-2-18:2009 (Ed 3.0) Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
- EN 60601-2-37:2007+A1:2015 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- IEC 62304:2006/A1:2015 Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
- ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- EN ISO 15223-1:2021+AMD1:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements,

The patient-contacting materials used to construct the EV29L, EV9C and EV5C transducers, the EV29L Sterile Transrectal Needle Guide, the EV29L Sterile Transperineal Needle Guide, the EV29L Reusable Needle Guide and the EV29L Non-Sterile Reusable PrecisionPoint Adapter meet the following standards for biocompatibility, sterilization and reprocessing methods for medical devices:

- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019 : Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization

- EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample Preparation and Reference Materials
- ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
- EN ISO 11135:2014+A1:2019 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 14937:2009 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 17664-1:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices
- ISO 17664-1:2021 Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices
- EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- ISO 11737-1:2018/AMD 1:2021 Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products — Amendment 1
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation, and maintenance of a sterilization process
- ISO 11737-2:2019 Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation, and maintenance of a sterilization process

Gwendolyn Pinto
Name of Person Responsible for Regulatory Compliance
at Exact Imaging Inc.



Signature

Director, RA & QA
Title

Markham, Ontario, 2025-10-21
Place, Date of Issue