

DECLARATION of CONFORMITY

Application of Council Directive(s):

2004/108/EC, 89/336/EEC EMC directive

Standards to which Conformity is Declared:

EN 61010-1: (3rd Edition) 2010
EN 61326-1: 2006
CISPR 11: 2003, Class A
IEC 61000-3-2: 2000, Class A
IEC 61000-3-3: 2002
IEC 61000-4-2: 2001
IEC 61000-4-3: 2002
IEC 61000-4-4: 2004
IEC 61000-4-5: 2001
IEC 61000-4-6: 2003
IEC 61000-4-11: 2004



Manufacturer's Name:

Simbionix Ltd.
Golan corner of Hanegev St
Airport City 70151, Israel

Products covered by this Declaration:

GI-BRONCH Mentor™

Type of Equipment:

Computerized simulator

Model/Part Numbers:

GI-BRONCH Mentor™

Year of Manufacture:

2015

I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above Directive(s) and Standard(s).

Certificate No: K107210.00 & C107220.01



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Pinchas Berry', written over a horizontal line.

Signature

Pinchas Berry

Full Name

Airport City, Israel 01 February 2019

Place / Date

VP Operations

Position / Title

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Directivele Consiliului aplicate:

2004/108/CE, 89/336/CEE directiva CEM

Standarde pentru care este declarată conformitatea: EN 61010-1: (ediția a 3-a) 2010

EN 61326-1:2006

CISPR 11:2003, clasa A

IEC 61000-3-2:2000, clasa A

IEC 61000-3-3:2002

IEC 61000-4-2:2001

IEC 61000-4-3:2002

IEC 61000-4-4:2004

IEC 61000-4-5:2001

IEC 61000-4-6:2003

IEC 61000-4-11:2004



Numele producătorului:

Simbionix Ltd.

Golan colț cu Str. Hanegev

Airport City 70151, Israel



Produsele acoperite de această declarație:

GI-BRONCH Mentor™

Tipul echipamentului:

Simulator computerizat

Serii model/componentă:

GI-BRONCH Mentor™

Anul fabricării:

2015

Subsemnatul, prin prezenta declar că echipamentul mai sus specificat este în conformitate cu Directivele și Standardele de mai sus.

Certificat nr. K107210.00 și C107220.01



(semnătură indescifrabilă)

Semnătură

Pinchas Berry

Nume complet

Airport City, Israel 01 februarie

2019

Loc/Data

VP Operațiuni

Funcție/Titlu

CE - Declaration of Conformity

The Manufacturer: **Simbionix Ltd**

Address: Golan corner of Hanegev St
Airport City 70151, Israel

Hereby declares that the product:

U/S Mentor (Simulator for Ultrasound techniques)

A: is manufactured in accordance with the following regulations and directives:

2006/95/EC Low Voltage Directive

2004/108/EC Electromagnetic Compatibility Directive

B: is manufactured in accordance with the following standards:

EN 61010-1:2010 (3rd Edition)

EN 61326-1:2006

IEC 6100-4-2:2001

CISPR11:2003



P. Berry – VP Operation

Signed on behalf of Simbionix Ltd

Date: February 11, 2019



CE - Declarație de conformitate

Traducere din limba engleză

Producător: Simbionix Ltd

Adresă: Golan colț cu Hanegev
St Airport City 70151, Israel

Declară prin prezenta că produsul:

U/S Mentor (Simulator pentru tehnici cu ultrasunete)

A: este produs conform următoarelor reglementări și directive:

2006/95/EC Directiva privind joasa tensiune

2004/108/EC Directiva privind compatibilitatea electromagnetică

B: este produs conform următoarelor standarde:

EN 61010-1:2010 (ed. 3)

EN 61326-1:2006

IEC 6100-4-2:2001

CISPR11:2003




P. Berry – VP Operațiuni

Semnat pentru Simbionix Ltd

Data: 11.02.2019

