

DECLARATION OF CONFORMITY



Number

U_GMZ_24HR513C_DOC_202402080001

Name and address of the Manufacturer

LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si,
Gyeongsangbuk-do, 39368,
Republic of Korea

(Head Office)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers, 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07336, Korea

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

Object of the declaration

Product information	Product Name <i>Medical Monitor</i>	Model Name <i>24HR513C</i>
Additional information	<i>EMDN Code: Z11900802</i> <i>Adapter : DA-65J19</i> <i>Serial Number: YMMKCXXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturingsite, XXXXXXXX:random)</i> <i>SRN: Manufacturer (KR-MF-000001897), Authorized Representative (NL-AR-000000546)</i> <i>Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-DIAGNOSEKY</i>	

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant **Statutory Requirements:**

- References to the relevant **designated** standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared

Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 No. 3032

DIN EN IEC 63000:2019-05

Medical Device Regulations

For compliance to the Medical Device Regulations, please refer to the EU Declaration of Conformity on the next page.

The **approved body** *N/A* **performed** *N/A*
and issued the certificate *N/A*

Additional information

Factory Information:
LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368, Republic of Korea
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 China

Signed for and on behalf of: LG Electronics Inc.

UK Representative and Responsible Person :

LG Electronics U.K. Ltd
Velocity 2, Brooklands Drive, Weybridge, KT13 0SL

Name and Surname / Function:

Baejin Lee / CFO

Date of issue:

08. February. 2024

EU DECLARATION OF CONFORMITY¹



Number²

E_GMZ_24HR513C_DOC_202402080001

Name and address of the Manufacturer³

LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si,
Gyeongsangbuk-do,
39368 Republic of Korea

(Head Office)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers, 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07336, Korea

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer⁴

Object of the declaration⁵

Product information ⁶	Product Name	Model Name
	Medical Monitor	24HR513C

Additional information⁷

EMDN Code: Z11900802
Adaptor: DA-65J19
Serial Number: YMMKCXXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturing site, XXXXXXXX:random)
SRN: Manufacturer (KR-MF-000001897), Authorized Representative (NL-AR-000000546)
Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-DIAGNOSEKY

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this regulation and any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity:⁸

- References to the relevant harmonized standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared⁹

Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561

CLASSIFICATION : Class I by Rule 13 of Annex VIII, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561
CONFORMITY ASSESSMENT : Performed according to Annex II, Annex III, Annex IV and Annex V, Medical Device Regulation 2017/745 as amended by regulation 2020/561

- | | | |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| EN ISO 13485:2016/A11:2021 | EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | EN 60601-1:2006/A2:2021 |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021 | | EN 62304:2006/A1:2015 |
| ISO/TR 24971:2020 | | EN 62366-1:2015/A1:2020 |
| ISO/TR 20416:2020 | | EN 60601-1-6:2010/A2:2021 |
| EN ISO 15223-1:2021 | | |
| EN ISO 20417:2021 | | |

RoHS Directive 2011/65/EU

DIN EN IEC 63000:2019-05

Intended Purpose

This Medical Monitor is indicated for use in displaying radiological images for review, analysis, and diagnosis by trained medical practitioners. The display is not intended for mammography.

The notified body ¹⁰	N/A	performed	N/A
and issued the certificate	N/A		

Additional information⁷

Factory Information:
LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368 Republic of Korea
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 China

Signed for and on behalf of:¹¹ LG Electronics Inc.

Authorized Representative:
LG Electronics European Shared Service Center B.V.

Place and Date of issue:
Krijgsman 1, 1186 DM Amstelveen, The Netherlands

08. February. 2024

Name and Surname / Function:

Kwang Hoon Ko / Director

- 1 (EN) EU Declaration of Conformity (BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (ES) Declaración UE de Conformidad (CS) EU Prohlášení o shodě (DA) EU-Overensstemmelseserklæring (DE) EU-Konformitätserklärung (ET) ELI Vastavuseklaratsioon (EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (FR) Déclaration UE de Conformité (GA) Dearbhú Comhréireachta an AE (IT) Dichiarazione UE di Conformità (LV) ES Atbilstības Deklarācija (LT) ES Atitikties Deklaracija (HU) EU-Megfelelőségi Nyilatkozat (MT) Dikjarazzjoni Tal-Konformità Tal-UE (NL) EU Conformiteitsverklaring (PL) Deklaracja Zgodności UE (PT) Declaração de Conformidade UE (RO) Declarația de Conformitate UE (SK) Vyhlásenie o Zhode EÚ (SL) Izjava EU o skladnosti (FI) EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus (SV) EU-Försäkran om Överensstämmelse (TR) Uygunluk Beyanı (NO) EU Samsvarserklæring (HR) EU-ova Izjava o skladnosti (IS) ESB Samræmisfyrirlysing**
- 2 (EN) Number (BG) № (ES) Nº (CS) Č. (DA) Nr. (DE) Nr. (ET) Nr. (EL) Αριθ. (FR) N° (GA) Uimhir (IT) N. (LV) Nr. (LT) Nr. (HU) Szám (MT) Numru (NL) Nr. (PL) Nr. (PT) N.º (RO) Nr. (SK) Číslo (SL) Št. (FI) N:o (SV) Nr. (TR) Sayısı (NO) Nr. (HR) Broj (IS) Númer**
- 3 (EN) Name and address of the Manufacturer (BG) Наименование и адрес на производител (ES) Nombre y dirección del fabricante (CS) Obchodní jméno a adresa výrobce (DA) Fabrikantens navn og adresse (DE) Name und Anschrift des Herstellers (ET) Valmistaja nimi ja address (EL) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή (FR) Nom et adresse du fabricant (GA) Ainm agus seoladh an Mhónaróra (IT) Nome e indirizzo del fabbricante (LV) Ražotāja nosaukums un adrese (LT) Gamintojo pavadinimas ir adresas (HU) Gyártó neve és címe (MT) Issem u indirizz tal-manifattur (NL) Naam en adres van de fabrikant (PL) Nazwa i adres producenta (PT) Nome e endereço do fabricante (RO) Numele și adresa Producătorului (SK) Obchodné meno a adresa výrobcu (SL) Iime in naslov proizvajalca (FI) Valmistajan nimi ja osoite (SV) Tillverkarens namn och adress (TR) İmalatçının adı ve adresi (NO) Navn på og adresse til produsenten (HR) Naziv i adresa proizvođača (IS) Nafn og heimilisfang framleiðanda**
- 4 (EN) This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (BG) За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производител (ES) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (CS) Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (DA) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar (DE) Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben (ET) Käesolev vastavuseklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastuuseel (EL) Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (FR) La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (GA) Eisítear an dearbhú comhréireachta faoi fheargacht aonair an mhónaróra (IT) La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (LV) Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību (LT) Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe (HU) E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra (MT) Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (NL) Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (PL) Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (PT) A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (RO) Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspundere exclusivă a producătorului (SK) Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (SL) Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (FI) Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaista vastuulla (SV) Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar (TR) Bu uygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğu altında verilir (NO) Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar (HR) Za izdavanje ove izjave o skladnosti isključivo je odgovoran proizvođač (IS) Þessi samræmisfyrirlysing er gefin úf (engingd) á býrgd framleiðanda**
- 5 (EN) Object of the declaration (BG) Обект на декларацията (ES) Objeto de la declaración (CS) Předmět prohlášení (DA) Erklæringens genstand (DE) Gegenstand der Erklärung (ET) Deklareeritava ese (EL) Σκοπός της δήλωσης (FR) Objet de la déclaration (GA) Cuspóir an dearbhaithe (IT) Oggetto della dichiarazione (LV) Deklarācijas priekšmets (LT) Deklaracijos objektas (HU) A nyilatkozat tárgya (NL) L-għan tad-dikjarazzjoni (NL) Voorwerp van de verklaring (PL) Przedmiot deklaracji (PT) Objecto da declaração (RO) Obiectul declarației (SK) Predmet vyhlásenia (SL) Predmet izjave (FI) Vakuutuksen kohde (SV) Föremål för försäkran (TR) Beyanın nesne (NO) Erklæringens genstand (HR) Predmet izjave (IS) Hlutur til yfirlýsingar**
- 6 (EN) Product information; Product Name; Model Name (BG) Информация за продукта, името на продукта, името на модела (ES) Información del producto; nombre del producto; nombre del modelo (CS) Informace o výrobku; Název výrobku; Název modelu (DA) Produkt information; Produktnavn; Modelnavn (DE) Produktinformation; Produktname; Modellname (ET) Toote kirjeldus; Toote nimetus; Mudeli nimi (EL) Πληροφορίες για το προϊόν, όνομα προϊόντος, όνομα μοντέλου (FR) Information sur le produit; Nom du produit; Nom du modèle (GA) Faisnéis Táirge; Ainm Táirge; Ainm Múnla (IT) Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello (LV) Informācija par izstrādājumu; Izstrādājuma nosaukums; modeļa nosaukums (LT) Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas (HU) Termékinformáció; a termék neve; típusnév (MT) Informazzjoni tal-prodott; isem tal-prodott; isem tal-mudell (NL) Product informatie, Product naam; Model naam (PL) Informacje o produkcie; nazwa produktu; nazwa modelu (PT) Informação sobre o produto; Nome do Produto; Designação do Modelo (RO) Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model (SK) Informácie o výrobku; Názov výrobku; Názov modelu (SL) Podatki o izdelku; ime izdelka; ime modela (FI) Tuotetiedot; tuotteen nimi; malli nimi (SV) Produktinformation; produktnamn; modellnamn (TR) Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı (NO) Produktinformasjon; Produktnavn; Modellnavn (HR) Podaci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela (IS) Vörupplýsingar; Nafn vöru; Nafn gerðar**
- 7 (EN) Additional information (BG) Допълнителна информация (ES) Información adicional (CS) Další informace (DA) Supplende oplysninger (DE) Zusätzliche Angaben (ET) Lisateave (EL) Συμπληρωματικές πληροφορίες (FR) Informations supplémentaires (GA) Faisnéis bhreise (IT) Ulteriori informazioni (LV) Papildu informācija (LT) Papildoma informacija (HU) Kiegészítő információk (MT) Informazzjoni addizzjonali (NL) Aanvullende informatie (PL) Informacje dodatkowe (PT) Informações complementares (RO) Informații suplimentare (SK) Dodatočné informácie (SL) Dodatni podatki (FI) Lisätietoja (SV) Ytterligare information (TR) Ek bilgi (NO) Tilleggsopplysninger (HR) Dodatne informacije (IS) Viðbótarupplýsingar**
- 8 (EN) The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations (BG) Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация (ES) El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente (CS) Vše ropany předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Společenství (DA) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning (DE) Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (ET) Účelkirieltud deklaratsioon toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustatud õigusaktidega (EL) Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνα προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόισης (FR) L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable (GA) Tá cuspóir an dearbhaithe a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha um chomhchuibhiú de chuid an Chomhphobail (IT) L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione (LV) Lepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņotajam tiesību aktam (LT) Pirmaiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusių derinamųjų Bendrijos teisės aktus (HU) A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabálynak (MT) L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-legalizzazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità (NL) Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving (PL) Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych (PT) O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização (RO) Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare (SK) Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva (SL) Predmet navedene izjave je v skladu z ustreznou usklajevalno zakonodajo Skupnosti (FI) Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asia koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainmäärän mukaisesti vaatimusten mukainen (SV) Föremålet för försäkran om överensstämmelse med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen (TR) Yukarıda açıklanan bildiriğin nesnesi ilgili Topluluk uyum mevzuatına uygundur (NO) Erklæringens genstand beskrevet ovenfor er i samsvar med det relevante samfunnet, og harmoniserer med lovgivningen (HR) Gore opisani predmet izjave skladan je mjerodavnom uskladenom zakonodavstvu Zajednice (IS) Hluturinn til yfirlýsingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist viðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins**
- 9 (EN) References to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared (BG) Наименованията на използваните хармонизирани стандарти или техническите спецификации, спрямо които се декларира съответствието (ES) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad (CS) Případně odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje (DA) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med (DE) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird (IT) Viteed kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse (EL) Ύφειθα των σχετικών εναρμόιζμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση (FR) Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée (GA) Tagairtí do na caighdeán chomhchuibhithe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i ndáil leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear (IT) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità (LV) Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehniskām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība (LT) Taikytų darnųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos (HU) Adott eseten hivatkozás az alkalmazásra került vonatkozó harmonizált szabványokra, illetőleg azokra a műszaki leírásokra, amelyekre nézve a megfelelésről nyilatkoznak (MT) Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li b'relazzjoni għallhom tigi ddiġjarata l-konformità (NL) Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft (PL) Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność (PT) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade (RO) Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea (SK) Prípadně odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda (SL) Napotila na uporabljene usklajene standarde ali napotila na tehnične specifikacije za skladnost, ki so navedene na izjavi (FI) Viitauks niihin asiaankuuluiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitauks tekniisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu (SV) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras (TR) İlgili uyumlulaştırılmis kulanilan standartlar veya uygunluk beyanı ile ilgili olarak teknik referanslar referanslar (NO) Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med (HR) Uprućivanje na mjerodavne uskladene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije na temelju kojih se izjavljuje skladnost (IS) Tilvísanir í viðeigandi samhæfingarstaðla sem eru notaðir eða tilvísanir í þær tækniforskriftir sem tengjast samræmisfyrirlysingunni**
- 10 (EN) The notified body (BG) нотифицираният орган (ES) El organismo notificado (CS) Oznaměný subjekt (DA) Det bemyndigede organ (DE) Die notifizierte Stelle (ET) Teavitatud asutus (EL) ο κοινοποιημένος οργανισμός (FR) L'organisme notifié (GA) Rinne an comhlacht dá dtugtar fógra / (IT) l'organismo notificato (LV) Pilnvarotā iestāde (LT) Notifikuojanti įstaiga (HU) A bejelentett szervezet (MT) Il-korp notifikat (NL) De aangemelde instantie (PL) Jednostka notyfikowana (PT) o organismo notificado (RO) Organismul notificat (SK) notifikovaný orgán (SL) je prilašeni organ (FI) ilmoitettu laitos (SV) Det anmälda organet (TR) Kuruluşu bildirmiş (NO) Det meldte organ (HR) Obaviješteno tijelo (IS) Hinn tikkyntí aðili**
- 11 (EN) Signed for and on behalf of (BG) Подпис за или от името на (ES) Firmado por y en nombre de (CS) Podpísáno za a jménem (DA) Underskrevet for og på vegne af (DE) Unterzeichnet für und im Namen von (ET) Kelle nimel ja poolt/alla kirjutatud (EL) Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος (FR) Signé par et au nom de (GA) Sinthe le haghaidh agus thar ceann an (IT) Firmato in vece e per conto di (LV) Parakstīts (LT) Už ką ir kieno vardu pasirašyta (HU) Cégészérz aláírás (UK) firmata għal i fiseim (NL) Ondertekent voor en namens (PL) Podpisano w imieniu (PT) Assinado por e em nome de (RO) Semnat pentru și în numele (SK) Podpísané za a v mene (SL) Podpisano za in v imenu / (FI) puolesta allekirjoittanut (SV) Undertecknat för (TR) Ve adına imzalanmıştır (NO) Undertegnet for og på vegne av (HR) Potpisano za i u ime (IS) Undirritað fyrir og fyrir hönd**