

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer**

Name: Siemens Healthcare GmbH  
Address: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

Single Registration  
Number (SRN): DE-MF-000006122

---

**Facility**

Name: Siemens Healthcare GmbH  
Digital Health (DH)  
Address: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

---

**Product Identification**

Product/Trade Name: AI-Rad Companion (Pulmonary)  
Model: 11665409  
Software Version: VA3x  
Basic UDI-DI: 0405686902222V5  
UDI-DI: 04056869964331

---

**Classification**

Risk Class: Class IIb (according to rule 11 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

**Intended Purpose Statement as stated on the EC Certificate:**

Software solutions intended to process, communicate, display, read, and archive medical data for informing and driving clinical management.

---

We declare that the above medical device is in conformity with the following legislation(s):

**Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices**

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich  
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: 0123  
Identification of EC Certificate: G10 091596 0052  
Reference to Common Specifications: /

---

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.


This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Siemens Healthcare GmbH


Place Erlangen

Signature & Date

Name

  
Electronically signed by: Christian Zapf  
Reason: I am approving this document  
Date: Sep 26, 2022 07:22 GMT+2  
christian.zapf@siemens-healthineers

Zapf Christian  
(Head of Digital and Automation)

  
Electronically signed by: Thomas Frank  
Reason: I am approving this document  
Date: Sep 23, 2022 16:50 GMT+2  
thomas.t.frank@siemens-healthineers

Frank Thomas  
(Head of Quality Digital & Automation)

For conditions of warranty and liability please refer to the General Conditions of Sale.

**Tłumacz przysięgły języka angielskiego TP/75/15**  
mgr Paweł Kozłowski  
**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Uwagi tłumacza: niniejsze tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z okazanym dokumentem. Uwagi tłumacza zapisano kursywą]  
[Opis dokumentu: deklaracja zgodności UE]*

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

**Producent**

Nazwa: Siemens Healthcare GmbH  
Adres: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Niemcy  
Jednolity Numer Rejestracyjny  
(SRN): DE-MF-000006122

**Zakład**

Nazwa: Siemens Healthcare GmbH  
Digital Health (DH)  
Adres: Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Niemcy

**Dane identyfikacyjne produktu**

Nazwa produktu/nazwa handlowa: Al-Rad Companion (Pulmonary)  
Model: 11665409  
Wersja oprogramowania: VA3x  
Kod identyfikacyjny Basic UDI-D 040568690222V5  
Kod identyfikacyjny UDI-DI: 04056869964331

**Klasyfikacja**

Klasa ryzyka: Klasa IIb (zgodnie z zasadą 11 załącznika VIII rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745)

**Oświadczenie o zamierzonym celu podane na certyfikacie WE:**

Rozwiązania programowe przeznaczone do przetwarzania, komunikowania, wyświetlania, odczytywania i archiwizowania danych medycznych w celu informowania i stymulowania zarządzania klinicznego.



Oświadczamy, że powyższy wyrób medyczny jest zgodny z następującymi aktami prawnymi:

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych**

Zgodność systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX i art. 52 jest poświadczona przez następującą jednostkę notyfikowaną:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla celów wdrożenia procedury określonej w załączniku IX i art. 52 do powyższego rozporządzenia: 0123

Identyfikacja certyfikatu WE: G10 091596 0052

Odniesienie do wspólnych specyfikacji: /

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Siemens Healthcare GmbH.

Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu.

Siemens Healthcare GmbH

Miejsce	Erlangen	
Podpis	<i>[identyfikator podpisu elektronicznego]</i> Dokument podpisany elektronicznie przez: Christian Zapf Powód: Zatwierdzam ten dokument Data: 26 września 2022 r. 07:22 GMT+2 christian.zapf@siemens-healthineers.com	<i>[identyfikator podpisu elektronicznego]</i> Dokument podpisany elektronicznie przez: Thomas Frank Powód: Zatwierdzam ten dokument Data: 23 września 2022 r. 16:50 GMT+2 thomas.frank@siemens-healthineers.com
Imię i nazwisko	Christian Zapf (Dyrektor Pionu Cyfryzacji i Automatyzacji)	Thomas Frank (Dyrektor Działu Zarządzania Jakością Pionu Cyfryzacji i Automatyzacji)

Warunki gwarancji i odpowiedzialności zamieszczono w Ogólnych Warunkach Sprzedaży.

