

Document No.: 5123375

Title: PROBES CERTIFICATE OF COMPLIANCE



GE Healthcare
Global Ultrasound Probes

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD

Part Number: H40452LB

Product Name: 12L-SC

Serial Number: 564771WX4 

QA Final Inspection

Requirement	Observer Results	Conclusion
Check Hipot Test result in DHR	☒ Pass in DHR ☐ Fail in DHR ☐ NA	☒ Pass ☐ Fail ☐ NA
Check current Leakage Test in DHR	☒ Pass in DHR ☐ Fail in DHR ☐ NA	☒ Pass ☐ Fail ☐ NA
Check Mean Center Frequency in DHR	☒ Pass in DHR ☐ Fail in DHR ☐ NA	☒ Pass ☐ Fail ☐ NA

QA Final inspection is accordance to type-specific inspection procedures.

QA Final inspection includes verification of all In-process inspections reported in DHR.

Result of Inspection:

Product is in compliance with specified requirements

QA inspector:  Date: 2017.04.11

Attention: This document is not intended for the Canadian market.
Attention: Ce document n'est pas destiné au marché canadien.

			3S-RC 3S-SC	L12n-RS L12n-SC L3-12-D L4-12-RS 12L-SC	G3S R2 U11 G3S	L6-12-RS 4C-SC L6-12-RC O2-5-RC	E8Cs-RS E8CS-RC E8CS-SC	G3C
	Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Clear Image	Sonotech Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	HolyIn	Wuxi Huosheng Medical Appliance	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kendall	Tyco/Heathcare	✓	✓	○	○	✓	○
	Scan	Parker Laboratories, Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Sonagel	Sonagel Vertriebs GmbH	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Wavelength	National Therapy Products Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	T-Spray	Pharmaceutical Innovations, Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	T-Spray II	Pharmaceutical Innovations, Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Proten	Parker Laboratories, Inc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Transseptic Spray	Parker Laboratories, Inc.	○	○	○	○	○	○
	Asepti-Wipes II	Ecolab	✓	✓	✓	✓	✓	○
	CaviWipes	Metrex	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Cleansept wipes	Dr.Schumacher GmbH	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Septiwipes	Dr.Schumacher GmbH	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Sani-Cloth AF	PDI	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Sani-Cloth HB	PDI	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PeraSafe	ANTEC International Limited	○	✓	○	✓	✓	✓
	Cidex	Advanced Sterilization Products	✓	✓	✓	✓	✓	○
	Cidex OPA	Advanced Sterilization Products	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Cidex Plus	Advanced Sterilization Products	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Metricide 14	Metrex	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Wavicide-01	Medical Chemical Corporation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Gigascept FF neu	Schülke & Mayr GmbH	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Hibitone	Regent Medical	○	○	○	○	○	○
	Metricide OPA Plus	Metrex	✓	✓	○	○	○	○
	MetriZyme	Metrex	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CE 0197			CE 0197			CE 0197		CE 0197
EC	REP	GE Medical Systems Information Technologies GmbH Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany	GE Medical Systems Information Technologies GmbH Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany			GE Medical Systems Information Technologies GmbH Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany		GE Medical Systems Information Technologies GmbH Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany





- EN** CAUTION : Refer to the ultrasound system user manual for important probe care and cleaning instructions.
- DE** ACHTUNG : Wichtige Hinweise zur Pflege und Reinigung von Schallköpfen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Ultraschallgeräts.
- IT** CAUTELA : Per le istruzioni relative alla manutenzione e pulizia delle sonde fare riferimento al manuale per l'utente del sistema ultrasuoni.
- FR** ATTENTION : Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'échographe pour des instructions concernant la maintenance et le nettoyage de la sonde.
- NL** LET OP: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de echograaf voor belangrijke instructies in verband met het onderhoud en de reiniging van de sonde.
- ES** CUIDADO : Consultar el Manual del Operador del sistema de ultrasonido para obtener las instrucciones importantes relativas al mantenimiento y limpieza de la sonda.
- PT-BR** CUIDADO : Consultar o Manual do Usuário do sistema de ultra-sonografia para obter as instruções importantes relativas à manutenção e limpeza do transdutor.
- JA** 注意：重要なプローブの手入れ並びにクリーニング手順に関して超音波システムのユーザーマニュアルを参照して下さい。
- PL** OSTRZEŻENIE: W instrukcji użytkownika systemu ultradźwiękowego znajdują się ważne instrukcje dotyczące środków ostrożności oraz czyszczenia sondy.
- KO** 주의: 주요한 침투 및 청소 지침은 초음파 시스템 사용지침서를 참고하십시오
- DA** ADVARSEL: Brugsanvisningen til ultralydsscanneren indeholder vigtige oplysninger rengøring og vedligeholdelse af sonden.
- FI** VAROITUS: Käsko tarkempia ohjeita sondin puhdistamisesta ja huollosta ultraäänilaitteen käyttöohjeesta.
- EL** ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής υπερήχων για τις οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την συντήρηση της κεφαλής του καθετήρα.
- NO** OBS: Se ultralydsystemets brukerhåndbok for viktige instruksjoner om vedlikehold og rengjøring av sonden.
- RU** Внимание! Инструкции по уходу за датчиком и его чистке см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового аппарата.
- SV** VAR FÖRSIKTIG! Viktiga instruktioner om skötsel och rengöring av sonden finns i ultraljudsystemets användarhandbok.
- CS** POZOR: Důležité návody pro ošetování a láhni ultrazvukových hlav naleznete v provozním návodu vašeho ultrazvukového přístroje.
- ID** PERHATIAN: Lihat manual pengguna sistem ultrasonografi untuk petunjuk penling tentang perawatan dan pemberahan probe.
- PT-PT** ATENÇÃO: Consulte o manual do utilizador do sistema de ultrassons para obter instruções importantes sobre a limpeza e manutenção de sonda.
- ZH-CN** 小心：请参考超声波系统用户手册，了解详细的有关探头维护和清洗方面的指导信息。
- ZH-TW** 注意：請參考超聲波系統用戶手冊，瞭解重要的有關探頭維護和清洗方面的說明指示。
- TR** UYARI : Sondaın bakım ve temizleme talimatları için ultrason sistemi kullanıc elkitabına bakınız.
- HU** FIGYELEM: A sugárfelek karbantartására és tisztítására vonatkozó fontos utasítások az ultrahangos készülék használati útmutatójában találhatók.
- LV** PIESARDZĪBAS BRĪDINĀJUMS: Iepazīstieties ar svarīgām norādījumiem par zonda kopšanu un tīrīšanu ultraskaņas sistēmas lietojā rokassgrāmā.
- LT** DĖMESIO: svarbių zondo priežiūros ir valymo nurodymai pateikti ultragarso įrenginio naudotojo vadove.
- ET** ETTEVAATUST: Sonid oluksl hooldus- ja puhastusjuhiseid vaadake ultrahelisüsteemi kasutusjuhendist.
- SK** POZOR: Dôležité informácie o manipulácii so sondou a pokyny na čistenie si prečítajte v návode na používanie ultrazvukového systému.

- RO** ATENȚIE: Consultați manualul de utilizare a ecografului pentru instrucțiuni referitoare la îngrijirea și curățarea sondelor.
- BG** ВНИМАНИЕ: Вжикте ръководството за работа на ултразвуковата система относно важни инструкции за поддръжка и почистване на сондата.
- HR** OPREZ : U korisničkom priručniku ultrazvučnog sustava potražite važna upute za održavanje i čišćenje sondi.
- SR** PAŽNJA: Pogledajte uputstvo za upotrebu ultrazvučnog sistema radi važnih uputstva o probnom isplivljenju i čišćenju.
- SL** POZOR: Za pomembna navodila o negi in čiščenju sonde glejte priručnik za uporabo ultrazvočnega sistema.
- UK** УВАГА: Важні інструкції щодо обслуговування та очищення датчика знайтись у посібнику користувача системи ультразвукової діагностики.
- KK** ЕСКЕРТУ: Маңақы сонд күйлі және тазалау нұсқаулары туралы ақпаратты ұлтратдыбыстық жүйенің пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.
- EN** The expected service life of an ultrasound probe is 5 years (G3S: 7 years), provided the user follows the maintenance and care instructions on this card, in the ultrasound system user manual and given by the manufacturer of each listed product.
- DE** Die erwartete Betriebslebensdauer eines Ultraschallkopfes beträgt 5 Jahre (G3S: 7 Jahre), vorausgesetzt der Benutzer befolgt die auf dieser Karte, im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems und vom jeweiligen Hersteller der aufgeführten Produkte angegebenen Pflege- und Wartungsanweisungen.
- IT** Il ciclo di vita previsto di una sonda ecografica è di 5 anni (G3S: 7 anni), purché vengano seguite le istruzioni di cura e manutenzione indicate nella presente scheda, nel manuale utente dell'ecografo e fornite per ciascun prodotto dell'elenco.
- FR** La durée de vie d'une sonde échographique est estimée à 5 ans (G3S: 7 ans), à condition que l'utilisateur respecte les instructions de maintenance et d'entretien indiquées sur cette carte et dans le manuel de l'utilisateur de l'échographe, ainsi que celles données par le fabricant des produits listés.
- NL** De verwachte levensduur van een ultrasone sonde is 5 jaar (G3S: 7 jaar), vooropgesteld dat de gebruiker de instructies m.b.t. onderhoud en zorg volgt, die op deze kaart en in de bijbehorende gebruikershandleiding vermeld staan of door de fabrikant van ieder genoemd product worden meegeleverd.
- ES** El ciclo de vida esperado de una sonda de ultrasonidos es de 5 años (G3S: 7 años), siempre y cuando el usuario siga las instrucciones de mantenimiento y cuidados de esta tarjeta, del manual del usuario del sistema de ultrasonidos y del fabricante de cada uno de los productos enumerados.
- PT-BR** A vida útil esperada de um transdutor de ultra-som é de 5 anos (G3S: 7 anos), contanto que o usuário siga as instruções de manutenção e cuidados nesse cartão, no manual do usuário do sistema de ultra-som e as instruções fornecidas pelo fabricante de cada produto listado.
- JA** 本カード、超音波システムのユーザーマニュアル、掲載されている各メーカーが提供する製品の手入れと保守の手順に従った場合、超音波プローブの寿命は5年です (G3S: 7年)。
- PL** Oczekiwany okres eksploatacji głowicy wynosi 5 lat (G3S: 7 lat), pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących konserwacji i czyszczenia zamieszczonych na niniejszej karcie i w podręczniku użytkownika aparatu ultrasonograficznego oraz dostarczonych przez producentów wymienionych produktów.
- KO** 사용기간 이 카드, 초음파 시스템 사용 설명서 및 각 목록에 있는 제품의 제조업체에서 일한 유지 보수 및 관리 지침을 준수할 경우 초음파 프로브의 예상 서비스 수명은 5년입니다 (G3S: 7년).
- DA** En ultralydsprobes forventede brugseleveld er 5 år (G3S: 7 år) under forudsætning af, at brugeren følger vedligeholdelses- og håndteringsanvisningerne på dette kort, i brugervejledningen til ultralydssystemet og som angivet af producenten af hvert anførte produkt.
- FI** Ultraäänikärälin odettu käyttöikä on 5 vuotta (G3S: 7 vuotta), jos käytäjä noudattaa tämän korin, ultraäänijärjestelmän käyttöoppaan ja jokaisen listellöiden luolteen valmistajan toimittamia huolto- ja kunnossapito-ohjeita.
- EL** Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής μιας κεφαλής υπερήχων είναι 5 έτη (G3S: 7 έτη), με την προϋπόθεση ότι ο χρήστης ακολουθεί τις οδηγίες συντήρησης και φροντίδας που αναγράφονται σε αυτήν την κάρτα και στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος υπερήχων, καθώς και τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή κάθε αναφερόμενου προϊόντος.
- NO** Forventet levetid for en ultralydprobe er fem år (G3S: 7 år), med forbehold om at brukeren følger instruksjonene for behandling og vedlikehold på dette kortet, i brukerhåndboken for ultralydsystemet og fra produsentene av hvert oppførte produkt.

- RU** Предположительный срок службы ультразвукового датчика составляет 5 лет (G3S — 7 лет) при условии соблюдения пользователем инструкций по техническому обслуживанию и уходу, указанных на данной карточке, приведенных в руководстве пользователя ультразвуковой системы, а также предоставленных производителем каждого перечисленного продукта.
- SV** Den förväntade livslängden för en ultraljuds sond är 5 år (G3S: 7 år), förutsatt att användaren följer instruktionerna för underhåll och skötsel på det här kortet, i användarhandboken till ultraljudssystemet och de instruktioner som ges av tillverkaren till alla listade produkter.
- CS** Očekávaná životnost ultrazvukové sondy je 5 let (G3S: 7 let) za předpokladu, že uživatel bude dodržovat pokyny pro údržbu a péči na této kartě, v uživatelském příručce ultrazvukového systému a poskytované výrobcem ke každému uvedenému výrobku.
- ID** Perkiraan masa pakai probe ultrasonografi adalah 5 tahun (G3S: 7 Tahun), asalkan pengguna mengikuti petunjuk perawatan dan pemeliharaan di kartu ini, dalam manual pengguna sistem ultrasonografi, dan petunjuk yang diberikan oleh produsen setiap produk.
- PT-PT** A vida útil estimada de uma sonda de ultrassons é de 5 anos (G3S: 7 anos), desde que o utilizador respeite as instruções de cuidado e manutenção indicadas nesse cartão e no manual do utilizador do sistema de ultrassons, bem como as instruções fornecidas pelo fabricante de cada um dos produtos indicados.
- ZH-CN** 如果用户可以遵守该卡、超声系统用户手册以及所列每种产品的制造商提供的维修和护理说明，超声探头的预期使用寿命是5年 (G3S: 7年)。
- ZH-TW** 使用者如遵照本卡、超聲波系統使用手冊，以及所列各項產品製造商之維護與保養指示，則超聲波探頭的預期壽命為5年 (G3S: 7年)。
- TR** Kullanıcı bu kartta, ultrason sistemi kullanım kılavuzunda ve listelenen her bir ürünün özellikli talimatından verilen kullanım kılavuzunda yer alan bakım ve kullanım talimatlarına uyduğu sürece bir ultrason probunun hizmet ömrü 5 yıldır (G3S: 7 yıl).
- HU** Az ultrahangos vizsgálófej várható hasznos élettartama 5 év (G3S: 7 év), amennyiben a felhasználó betartja a kezelési kártyán és az ultrahangrendszer felhasználói kézikönyvében szereplő, valamint a felsorolt termékek gyártói által megadott karbantartási és kezelési utasításokat.
- LV** Ultraskaņas zondes darbības laiks ir 5 gadi (G3S: 7 gadi), norādot, ka lietotājs ievēro apkopes un aprūpes norādījumus, kas atrodas šajā kartē, ultraskaņas sistēmas lietojā rokassgrāmā vai kuras norādījis katrs minētā produkta ražotājs.
- LT** Naudootojų laikinasis šioje kortelėje, ultragarso sistemos naudojimo instrukcijose ir visų išvardytų gaminių pateiktųjų (techninių) priežiūros nurodymų, ultragarso zondas turėtų tarnauti 5 metus (G3S: 7 metus).
- ET** Ultraheleisondid oodalev lõduga on 5 aastat (G3S: 7 aastat), kui kasutaja järgib sellel kaardil ja ultraheleisüsteemi kasutusjuhendis loodud ning iga nimestatuks oleva toote tootja poolt antud hooldusjuhiseid.
- SK** Očekávaná prevádzková životnosť servisej sondy je 5 rokov (G3S: 7 rokov), za predpokladu, že používateľ dodržiava pokyny na údržbu a starostlivosť uvedené na tejto karte, v používateľskej príručke ultrazvukového systému a poskytnuté výrobcem každého uvedeného produktu.
- RO** Durata de viață estimată a unei sonde cu ultrasunete este de 5 ani (G3S: 7 ani), decît utilizatorul respectă instrucțiunile de întreținere și îngrijire de pe această card, din manualul utilizatorului pentru sistemul cu ultrasunete și cele oferite de producătorul fiecărui produs enumerat.
- BG** Очакванят експлоатационен живот на ултразвуковата сонда е 5 години (G3S: 7 години), при условие че потребителят съблюдава инструкциите за поддръжка и грижа за тази карта, предоставени в ръководството на потребителя към ултразвуковата система и възприети от производителя на всеки вписан продукт.
- HR** Očekivani vijek korištenja ultrazvučne sonde je 5 godina (G3S: 7 godina), pod uvjetom da se korisnik pridržava upute za održavanje i njegu s ove kartice, iz korisničkog priručnika za ultrazvučni sustav i onih koje je dao proizvođač svakog navedenog proizvoda.
- SR** Očekivani radni vek ultrazvučne sonde je 5 godina (G3S: 7 godina) uvelovano time da korisnik sprovodi uputstva za održavanje i njegu s ove kartice, iz uputstva za upotrebu ultrazvučnog sistema i one koje je dao proizvođač svakog navedenog proizvoda.
- SL** Ob upoštevanju navodil za uporabo in vzdrževanje, opisanih na tej kartici, v uporabniškem priročniku ultrazvočnega sistema in navodil, ki jih za posamezen izdelek navaja proizvajalec, je pričakovana uporaba doba ultrazvočne sonde 5 let (G3S: 7 let).
- UK** Плановий термін експлуатації ультразвукового датчика становить 5 років (G3S: 7 років) за умов дотримання користувачем інструкцій із догляду та обслуговування, наведених на цій картці, в посібнику користувача для ультразвукографічної системи та в окремих інструкціях виробника для кожного згаданого виробу.
- KK** Пайдаланушы осы картадағы, ұлтратдыбыстық жүйенің пайдаланушы нұсқаулығындағы тізілген әрбір өнімнің еңділуші бағамына қызмет көрсету және күйлі нұсқауларын орындаған жағдайда, ұлтратдыбыстық зондтың болжамды пайдалану мерзімі — 5 жыл (G3S: 7 жыл).

