

Acquisizione di un ecografo con sonde ed accessori per l'ambulatorio di chirurgia e proctologia della SC di Chirurgia Generale e D'Urgenza del P.O. di Ozieri della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. - CIG: B1E9D36A3B.

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione per acquisizione di un ecografo con sonde ed accessori per per l'ambulatorio di chirurgia e proctologia della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

**RdO nr.** 4396543

**Numero lotto:** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via giovanni amendola 55		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+39079206113		
<b>Email</b>	matteo.tamponi@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	Matteo Tamponi		

## Concorrente

### Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

### Ragione sociale/Denominazione

BK MEDICAL ITALIA S.R.L.

### Partita IVA

10059810159

### Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

## SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	65992

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spett.le:

ASL 1 SASSARI  
 Via Monte Grappa, 82  
 07100 Sassari

Melegnano, 03 giugno 2024

Oggetto: RDO MEPA 4396543 Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione per acquisizione di un ecografo con sonde ed accessori per per l'ambulatorio di chirurgia e proctologia della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. CIG: B1E9D36A3B

Offerta Economica n. 153-24/PEL/tam Commerciale pag. 1 di 3.

Articolo	Codice	Descrizione
 	<p><b>1300-25</b></p>	<p><b>Ecocolordoppler bkSpecto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2D/B-Mode</li> <li>• M-Mode</li> <li>• Monitor LCD 19 " HD – High Definition, orientabile Portrait/Landscape format</li> <li>• Tastiera in vetro sigillata per una veloce e facile pulizia</li> <li>• Doppia immagine (anche in real-time)</li> <li>• Doppler PW (Pulsato)</li> <li>• Colordoppler (CFM)</li> <li>• Powerdoppler</li> <li>• Duplex Mode</li> <li>• Triplex Mode in real time</li> <li>• THI (Seconda armonica tissutale)</li> <li>• Wi-Fi</li> <li>• Needle Enhancement</li> <li>• ROI Zoom</li> <li>• Autogain e Tru-Focus per un imaging rapido e di altissima qualità</li> <li>• Tecnologia Tru-Sense per una facile operatività</li> <li>• HDD Built-in (256Gb)</li> <li>• 3 porte per i trasduttori</li> <li>• HDMI, RJ45, WiFi e 6 porte USB</li> <li>• <b>DICOM</b></li> </ul>
<p><b>Small Parts Essential</b></p>	<p><b>UA2454</b></p>	<p><b>Abilita le sonde: 14L3 (9051), 14L3e (9086)</b></p>

Articolo	Codice	Descrizione
<b>Pelvic Floor</b>	<b>UA2640</b>	<b>Abilita le sonde: 9C2 (9002), 5C1e (9085), 6C2 (9040), E10C4 (9019), X14L4 (9038), 20R3 (9052).</b>  <b>include 1 pz. UA7001 bkViewer SW</b>
	<b>UA2472</b>	<b>Modulo 3D "professionista"</b> Consente l'acquisizione di volumi 3D a mano libera e automatica con le sonde: X14L4 (9038) e 20R3 (9052).
	<b>9040</b>	<b>Sonda convex 6C2</b> Sonda a tecnologia elettronica con array multilayer, multifrequenza larga banda 2- 6 MHz. Abilitata a Seconda armonica tissutale. Sterilizzabile per immersione completa, connettore compreso e altri metodi (vedi tabella, Cleaning, Disinfection and Sterilization). Compatibile con kit biopsia: UA1250 e UA1341
	<b>9052</b>	<b>Sonda endocavitaria 20R3 volumetrica 360°, 3D</b> Sonda ENDORETTALE/ENDOAGINALE volumetrica radiale 360°, multifrequenza 3-20 MHz Dotata di comandi built-in integrati per freeze, inizio e fine 3D e movimento cristallo per altezza scansione trasversale.. Abilitata a 3D, volumetrico automatico. Sterilizzabile per immersione completa, connettore compreso e altri metodi (vedi tabella, Cleaning, Disinfection and Sterilization)
	<b>UA0671</b>	<b>Collare per sonda 9052</b> Adattatore per condom per esami rettali. Sterilizzabile.
	<b>XX2050</b>	<b>Starter Kit</b> Kit per 24 esami anali e 24 esami rettali.
	<b>9086</b>	<b>Sonda Lineare 14L3e</b> Sonda a tecnologia elettronica con array multilayer, multifrequenza larga banda 14-3 MHz 45mm Scanning modes B, M, CFM, Doppler, Tissue Harmonic Imaging, Elastography Kit biopsia UA1338
	<b>UA4104</b>	<b>Integrated Printer Start-Up kit Sony UP- D898</b> (include Printer, support, cables))

**CONDIZIONI DI FORNITURA IN NOLEGGIO:**

---

Durata noleggio:	24/ventiquattro mesi
Importo Rata mensile:	Euro 2.708,00+IVA (Euro duemilasettecentotto//00)
Importo Totale Noleggio:	Euro 64.992,00+IVA (Euro sessantaquattromilanovecentonovantadue//00)
Opzione di Riscatto:	Euro 1.000,00+IVA (Euro mille//00)
Pagamento:	60 gg d.f. (D.Lgs. 192/2012)
IVA :	di legge a Vs. carico
Consegna :	entro 4 settimane
Garanzia:	Full Risk per tutta la durata del noleggio (24/ventiquattro mesi)
Training:	training formativo agli utilizzatori incluso
Validità offerta:	60 gg data della presente

---

**Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari – legge 136 del 13/08/2010 e s.m.**

*L'Ente e BK Medical Italia S.r.l. si impegnano a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modifiche. BK Medical Italia S.r.l. si impegna, relativamente al presente accordo, a dare immediata comunicazione all'Ente ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente notizia dell'inadempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria delle proprie eventuali controparti (subappaltatore/sub-contraente). In conformità a quanto previsto dall'art. 3 comma 9 bis della L. 136/2010, si rende noto che il pagamento effettuato con mancato utilizzo di bonifico bancario o postale oppure degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei pagamenti, costituisce causa di risoluzione del contratto.*

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore necessità, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

BK Medical Italia S.r.l.



### Sistema di imaging bkSpecto

bkSpecto è un sistema a ultrasuoni intuitivo, con un veloce flusso di lavoro e facile da usare.

#### IMAGING AVANZATO

- Immagini ad alta risoluzione con dettagli anatomici eccellenti per visualizzare le strutture ed eseguire procedure sicure con regolazioni manuali minime
- Immagini ottimizzate automaticamente grazie a funzionalità di imaging avanzato per una gestione più rapida
- Tecnologia elevata per prestazione uniche: limaging del flusso vettoriale a ultrasuoni (Vector Flow Imaging, VFI), 3D, elastografia strain, enfattizzazione ago, DICOM e WI-FI

#### INTERFACCIA UTENTE PERSONALIZZABILE

- Interfaccia intuitiva e facile da usare per un flusso di lavoro personalizzato
- Touchscreen in vetro personalizzabile con angolazione e altezza regolabili, e tecnologia Tru-Sense™ per scorrere i comandi senza guardare la tastiera
- Il monitor può essere utilizzato con orientamento verticale o orizzontale per ottimizzare il layout dell'immagine

#### FACILITÀ DI PULIZIA E MANUTENZIONE

- Touchscreen in vetro sigillato facile da pulire per limitare il rischio di infezione, che permette il rapido passaggio da una procedura all'altra
- Batteria integrata e design ergonomico, offrono massima trasportabilità e minimo ingombro
- Una gamma completa di trasduttori BK Medical sterilizzabili ad alte prestazioni per lo studio di qualunque distretto



Sistema bkSpecto

È possibile consultare una copia elettronica di questo documento nella lingua ufficiale del proprio stato membro anche dal nostro sito Web.

TRASDUTTORI	GUIDA-AGHI	MODALITÀ DI IMAGING			APPLICAZIONI (USO INDICATO) <sup>1</sup>									
		MONOUSO O RIUTILIZZABILE	ELASTOGRAFIA STRAIN	CW DOPPLER	IMAGING DEL FLUSSO VETTORIALE A ULTRASUONI	ADDOMINALE	CARDIACO NELL'ADULTO	FETALE INCL. OSTETRICA	MUSCOLOSCELETRICA (CONVENZIONALE)	MUSCOLOSCELETRICA (SUPERFICIALE)	PEDIATRIA	VASI PERIFERICI (VASCOLARE PERIFERICA)	PICCOLI ORGANI (PARTI MOLLI)	TRANSRETTALE
<b>5C1e</b> (9085) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	MONOUSO				o		o	o						
<b>6C2</b> (9040) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	MONOUSO e RIUTILIZZABILE				o		o	o						
<b>6C2s</b> (9023) TRASDUTTORE AD ARRAY MINICONVEX	MONOUSO e RIUTILIZZABILE				o				o					
<b>9C2</b> (9002) TRASDUTTORE AD ARRAY CONVEX	RIUTILIZZABILE	o			o		o	o	o	o				
<b>14L3</b> (9051) TRASDUTTORE AD ARRAY LINEARE	MONOUSO	o		o				o	o	o	o	o <sup>2</sup>		
<b>14L3e</b> (9086) TRASDUTTORE AD ARRAY LINEARE	MONOUSO	o		o				o	o	o	o	o <sup>2,3</sup>		
<b>13L4w</b> (9011) TRASDUTTORE AD AMPIO ARRAY LINEARE	RIUTILIZZABILE	o						o	o	o	o	o <sup>2,3,4</sup>		
<b>18L5</b> (9070) TRASDUTTORE LINEARE AD ALTA FREQUENZA	RIUTILIZZABILE	o						o	o	o	o	o <sup>2,5</sup>		
<b>18L5s</b> (9081) TRASDUTTORE MINI LINEARE AD ALTA FREQUENZA TRASDUTTORI A MATRICE	-	o						o	o	o	o			
<b>8L2</b> (9032) TRASDUTTORE AD ARRAY LINEARE	MONOUSO	o		o				o	o	o	o	o <sup>2</sup>		
<b>E11C3b</b> (9008) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO BIPLANARE	MONOUSO e RIUTILIZZABILE	o											o	
<b>E13C2</b> (9029) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO ENDFIRE	MONOUSO e RIUTILIZZABILE	o											o	o
<b>E14C4t</b> (9018) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO TRIPLANARE	MONOUSO e RIUTILIZZABILE	o											o	o
<b>X14L4</b> (9038) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO LINEARE 3D	-	o											o <sup>6</sup>	o
<b>E14CL4b</b> (9048) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO BIPLANARE	RIUTILIZZABILE	o											o	o
<b>E10C4</b> (9019) TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO ENDFIRE	MONOUSO e RIUTILIZZABILE	o					o						o	o
<b>20R3</b> (9052) TRASDUTTORE ANORETTALE 3D ROTANTE	-												o	o
<b>X18L5s</b> (9009) TRASDUTTORE "HOCKEY STICK"	-	o <sup>7</sup>						o	o		o	o		
<b>5P1e</b> (9087) TRASDUTTORE FASED ARRAY	-		o		o	o <sup>8</sup>				o				

1. Alcune indicazioni potrebbero essere esaminate in più di un tipo di tessuto e utilizzando più di un trasduttore.

2. Seno, tiroide, testicoli.

3. Pene.

4. Paratiroidi, ghiandole salivari, linfonodi.

5. Anatomia superficiale.

6. Solo per procedure coloretali.

7. L'uso di X18L5s per l'elastografia strain non ha ottenuto il marchio CE.

8. Non adatto ad uso intraoperatorio a diretto contatto con il cuore.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

SPECIFICHE

**SISTEMI**

1300-21	SISTEMA A ULTRASUONI bkSpekto CON BATTERIA
1300-25	SISTEMA A ULTRASUONI bkSpecto

**PACCHETTI APPLICATIVI**

UA2457	PROSTATA ESSENZIALE
UA2490	PROSTATA AVANZATO
UA2458	ADDOME ESSENZIALE
UA2491	ADDOME AVANZATO
UA2481	BRACHITERAPIA
UA2454	PARTI MOLLI ESSENZIALE
UA2492	PARTI MOLLI AVANZATO
UA2639 <sup>1</sup>	COLORETTALE
UA2640 <sup>1</sup>	PAVIMENTO PELVICO
UA2455	GINECOLOGIA, OSTETRICIA
UA2453	MUSCOLOSCHIELETRICO E NERVI
UA2456	VASCOLARE

**OPZIONI**

UA2471	3D A MANO LIBERA
UA2472	3D PROFESSIONALE
UA2473	DICOM
UA2389	DICOM CRITTATO
UA2478	IMAGING DEL FLUSSO VETTORIALE A ULTRASUONI (VECTOR FLOW IMAGING, VFI)
UA2479	INTERFACCIA VARIAN
UA2474	ELASTOGRAFIA STRAIN (SE) <sup>2</sup>
UA2662	UPGRADE: ULTIMO SOFTWARE 6.6.16
UA7001	bkVIEWER SOFTWARE IN ESECUZIONE SU UN MAC/ PC WINDOWS

1. Include 1 licenza per bkViewer.
2. La modalità di imaging non è disponibile in Giappone.

**PARTI ASSOCIATE E ACCESSORI**

UA1369 <sup>1</sup>	PORTACAVI BK
UA1370	BASKET PER ACCESSORI
UA1371	KIT SUPPORTO PER TRASDUTTORE AGGIUNTIVO
UA1379	BASKET MONTAGGIO LATERALE
UA1418	COPERTURA DEL CONNETTORE CON VALVOLA (PER TRASDUTTORI)
UA2352	COMANDI A PEDALE
UA4104	KIT STAMPANTE INTEGRATA

1. Non disponibile in tutti i Paesi.

**RANGE DI MODALITÀ DI IMAGING**

2D (MODALITÀ B)	Si
MODALITÀ M	Si
DOPPLER SPETTRALE (PW)	Si
CW DOPPLER (CW)	Si
MAPPATURA DEL FLUSSO DI COLORE (C)	Si (Color, VFI)
POWER DOPPLER (P)	Si
3D	Si (opzionale)
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Si
ELASTOGRAFIA STRAIN (SE)	Si (opzionale)

(opzionale) si riferisce alla disponibilità attraverso una licenza. Il funzionamento di bkSpecto si riferisce a modalità singole o multiple se usate simultaneamente. L'utente beneficia di modalità multiple in tempo reale durante lo stesso esame.

**MODALITÀ DI IMAGING SIMULTANEO**

(COMBINAZIONI DUPLEX)	Si	2D+M, 2D+PW
(COMBINAZIONI TRIPLEX)	Si	2D+C+PW, 2D+P+PW
ALTRE COMBINAZIONI SIMULTANEE	Si	2D+2D, 2D+2D (Imaging biplanare) 2D+(2D+C), 2D+(2D+P), 2D+THI, 2D+SE

**SPECIFICHE DI QUALITÀ**

GAMMA DI FREQUENZE, MHz	2-18
INTERVALLO DINAMICO DICHIARATO DEL SISTEMA, dB	207
PROFONDITÀ DI SCANNING, RANGE, cm	1,5-30
FRAME RATE MAX DICHIARATO (FPS)	>200 <sup>1</sup>
NUMERO MAX DI ELEMENTI NEL TRASDUTTORE	320
NUMERO DI LIVELLI DI GRIGIO (SFUMATURE DI GRIGIO)	256
MULTIFREQUENZA IN B-MODE	Si
COLORIZZAZIONE B-MODE	Si
INTERVALLO DINAMICO VISUALIZZATO, dB	50-90
GUADAGNO (INTERVALLO), dB	60
OTTIMIZZAZIONE MARGINE	Si, fino a 8 livelli
PERSISTENZA	Si (automatico)
MULTI-BEAM IN B-MODE	Si, fino a 30 (automatico)
DENSITÀ DI LINEE IN B-MODE	Si (automatico)
FILTRO DEL RUMORE	Si (automatico)
RIDUZIONE RUMORE AUTOMATICA	Si (automatico)

1. Dipendente dal trasduttore.

SPECIFICHE MODALITÀ 2D (B)	
RIDUZIONE SPECKLE	Si, migliore definizione del tessuto
COMPOUND IMAGING	Si
FOCUS DINAMICO	Si
APODIZZAZIONE DINAMICA	Si
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Si
IMAGING CON ARMONICA FILTRATA (Per FR elevato)	Si
ELABORAZIONE MULTI-BEAM	Si
TRU FOCUS	Si (dipendente dal trasduttore)

SPECIFICHE MODALITÀ M (MOTION MODE)	
PRESENTAZIONE	Divisione verticale o orizzontale
VELOCITÀ DI SCANSIONE	2-12 secondi (Per Schermata)

SPECIFICHE MODALITÀ DOPPLER A ONDA PULSATA (PW)	
DIMENSIONI VOLUME CAMPIONE, mm	1-20
CORREZIONE ANGOLO	90 gradi
DIREZIONAMENTO DOPPLER	±30 gradi
OFFSET LINEA DI BASE	Si
FILTRO DI PARETE VASCOLARE	15 Step, 0,5-20% PRF
GAMMA DI FREQUENZA DI RIPETIZIONE DEGLI IMPULSI (PRF)	1-20 kHz
HPRF	Si (automatico)
INVERSIONE DEL FLUSSO	Si
INTERVALLO VELOCITÀ RILEVABILE, cm/s	0,1-805
VISUALIZZAZIONE kHz O cm/s (A SCELTA)	805
TRACCIA AUTOMATICA DELLA CURVA	Si
MISURAZIONE DOPPLER IN TEMPO REALE	Si
DISPLAY SPETTRO	256 livelli, B/N o colori
MAPPE COLORI	8

SPECIFICHE MODALITÀ DOPPLER A ONDA CONTINUA (CW)	
SCALA MAX, kHz	48
MAPPE COLORI	8
FILTRO DI PARETE VASCOLARE	Si, 15 Step
INTERVALLO VELOCITÀ	0,39-1970 cm/s
DIREZIONAMENTO	Si, 90 gradi

SPECIFICHE MODALITÀ POWER DOPPLER (P)	
PUNTI DI CAMPIONAMENTO	Fino a 512
CAMPO DI FREQUENZA DELLA RIPETIZIONE DELL'IMPULSO, kHz	0,2-3 (PRF)
FILTRO DI PARETE VASCOLARE	8 Step, 1-10% PRF
MAPPE COLORI	5
PERSISTENZA	Si, fino a 3 step
DENSITÀ DELLE LINEE	Si, fino a 5 step
FILTRO 2D UNIFORMITÀ COLORE	Si, fino a 6livelli
PRIORITÀ TESSUTO	0-100%
SHOTS PER ESTIMATE	Fino a 16 (auto)

SPECIFICHE MODALITÀ COLOR (C)	
PUNTI DI CAMPIONAMENTO	Fino a 512
CAMPO DI FREQUENZA DELLA RIPETIZIONE DELL'IMPULSO, kHz	0,2-12 (PRF)
INTERVALLO VELOCITÀ, cm/s	0,1-493
FILTRO DI PARETE VASCOLARE	8 Step. 1-10% PRF
LINEA DI BASE	regolabile
MAPPE COLORI	8
DENSITÀ DELLE LINEE	Si (auto)
FATTORE INTERFOGLIAZIONE NEL COLOR DOPPLER	256 linee
SHOTS PER ESTIMATE	Fino a 16 (auto)
FRAME RATE MAX DICHIARATO A COLORI	max 120
MULTIFREQUENZA IN MODALITÀ DOPPLER	Si, fino A 4
PRIORITÀ TESSUTO	0-100%
UNIFORMITÀ FILTRO 2D	Si

SPECIFICHE MODALITÀ 3D	
RICOSTRUZIONE 3D A MANO LIBERA	Si (opzionale)
RICOSTRUZIONE 3D MOTORIZZATA	Si (opzionale)
RISOLUZIONE	0,2 mm
MISURAZIONI POSSIBILI	Si
RENDERING (SUPERFICIE)	Si
MULTIPLANARE	Si

FUNZIONALITÀ DI IMAGING AVANZATO	
RIDUZIONE RUMORE AUTOMATICA	Si (auto)
RIDUZIONE SPECKLE	Si
COMPOUND IMAGING	Si
IMAGING CON ARMONICA TISSUTALE (THI)	Si
SCANNING TRAPEZOIDALE (VIRTUAL CONVEX)	Si
ELASTOGRAFIA STRAIN (SE)	Si (opzionale)

SPECIFICHE REVISIONE/POST-ELABORAZIONE	
CINE LOOP	Fino a 30 secondi (in base alla combinazione delle modalità)
VELOCITÀ CINE LOOP	Si (regolabile a valori più alti/bassi)
CONTROLLO DI TUTTI I FOTOGRAMMI	Si
FREEZE ZOOM	Si
FREEZE GUADAGNO	Si
PROFONDITÀ	Si

SPECIFICHE DICOM/RETE	
MEMORIA, STAMPA, WORKLIST DICOM	Sì
MPPS DICOM	Sì
SR DICOM	Sì
QUERY/RETRIEVE DICOM	Sì
ARCHIVIA DIRETTAMENTE SU PC ESTERNO	Sì
TRASFERIMENTO IMMAGINE LIVE	Sì (opzionale)
Wi-Fi	Sì
IEEE 802,11	Sì

ALTRE CARATTERISTICHE	
MISURA SU IMMAGINI MEMORIZZATE	Sì
SUPPORTO STAMPANTE UFFICIO	Sì
DVD-RW ESTERNO	possibile
HDD INTEGRATO (SSD)	256 GB
CAPACITÀ DI STORAGE, IMMAGINI	> 50.000
FORMATO IMMAGINE E VIDEO	BMP/AVI (Lossless), DICOM
HDD ESTERNO	possibile
PORTE USB	6 (2xUSB 2.0, 4xUSB 3.0)
USCITA HDMI	Sì
ARCHIVIO PAZIENTE INTEGRATO	Sì
STORAGE CLIP	Sì
LUNGHEZZA MASSIMA CLIP	600 secondi
MODIFICA CLIP	Sì
STORAGE REPORT	Sì

SPECIFICHE RELATIVE ALL'ERGONOMIA	
TOUCHSCREEN IN VETRO FACILE DA PULIRE	Sì
REGOLAZIONE MANUALE DELL'ALTEZZA DEL MONITOR E DELLA TASTIERA	Sì (fino a 25,5 cm)
INCLINAZIONE DEL MONITOR E DELLA TASTIERA	Sì
ROTAZIONE MONITOR E TASTIERA	Sì
POGGIA POLSO	Sì (tastiera)
CONNETTORI TRASDUTTORE MULTIPLI	Sì,3
CONSUMO DI ENERGIA	Fino a 150 W
RUMORE VENTOLA, dB	<35
MANIGLIE DI TRASPORTO	2 (1anteriore, 1posteriore)
SUPPORTO PER CAVI TRASDUTTORE	1 Per supporto trasduttore
SUPPORTO PER CAVO DI ALIMENTAZIONE	1 sul retro del sistema
OPZIONE BATTERIA PER MAGGIORE MOBILITÀ	Sì
FUNZIONAMENTO BATTERIA	Solitamente, 1 ora con funzionamento normale

SPECIFICHE INTERFACCIA UTENTE	
TOUCHSCREEN (PANNELLO LCD)	15"
TRU-SENSE	Sì
FEEDBACK TATTILE	Sì (passivo)
LUCE INTERATTIVA PER TASTIERA E MONITOR	Sì
CONTROLLO AUTOMATICO GUADAGNO	Sì
OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA B-MODE	Sì
OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA DOPPLER	Sì
GUIDA INTEGRATA	Sì
TASTI PERSONALIZZATI	Sì (tutti)
SUONO FEEDBACK INTERATTIVO	Sì (6 diversi)
HEAD-UP DISPLAY INTERATTIVO NEL MONITOR	Sì

SPECIFICHE MONITOR DI VISUALIZZAZIONE CLINICA	
ORIENTAMENTO DISPLAY	verticale e orizzontale
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - VERTICALE SINGOLA	16,3 cm (A) X 23 cm (L)
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - VERTICALE DOPPIA	26,6 cm (A) x 23 cm (L)
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - ORIZZONTALE SINGOLA	16,6 cm (A) X 29,8 cm (L)
DIMENSIONE VISUALIZZAZIONE IMMAGINE - ORIZZONTALE DOPPIA	19 cm (A) x 29,8 cm (L)
TIPO DISPLAY	TFT (IPS) LCD 19"
MODALITÀ GRAFICA	SVGA 1024 X 1280 @ 60 Hz
LUMINOSITÀ MASSIMA	Fino a 300 Nit (cd/m <sup>2</sup> )
ANGOLO DI VISIONE	170 gradi (± 85 gradi)

CONDIZIONI AMBIENTALI DI ESERCIZIO	
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	Da +10 a +40°C (da +50 a +104°F)
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO	Da -20 a +60°C (da -4 a +140°F)
UMIDITÀ DI ESERCIZIO/STOCCAGGIO	Max 80% RH
PRESSIONE DI ESERCIZIO	700-1060 hPa (normale pressione atmosferica )

#### PULIZIA E DISINFEZIONE

PER I DETTAGLI E LE PROCEDURE, CONSULTARE IL MANUALE UTENTE MANUTENZIONE E PULIZIA.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE DEI SISTEMI PULIZIA CON:

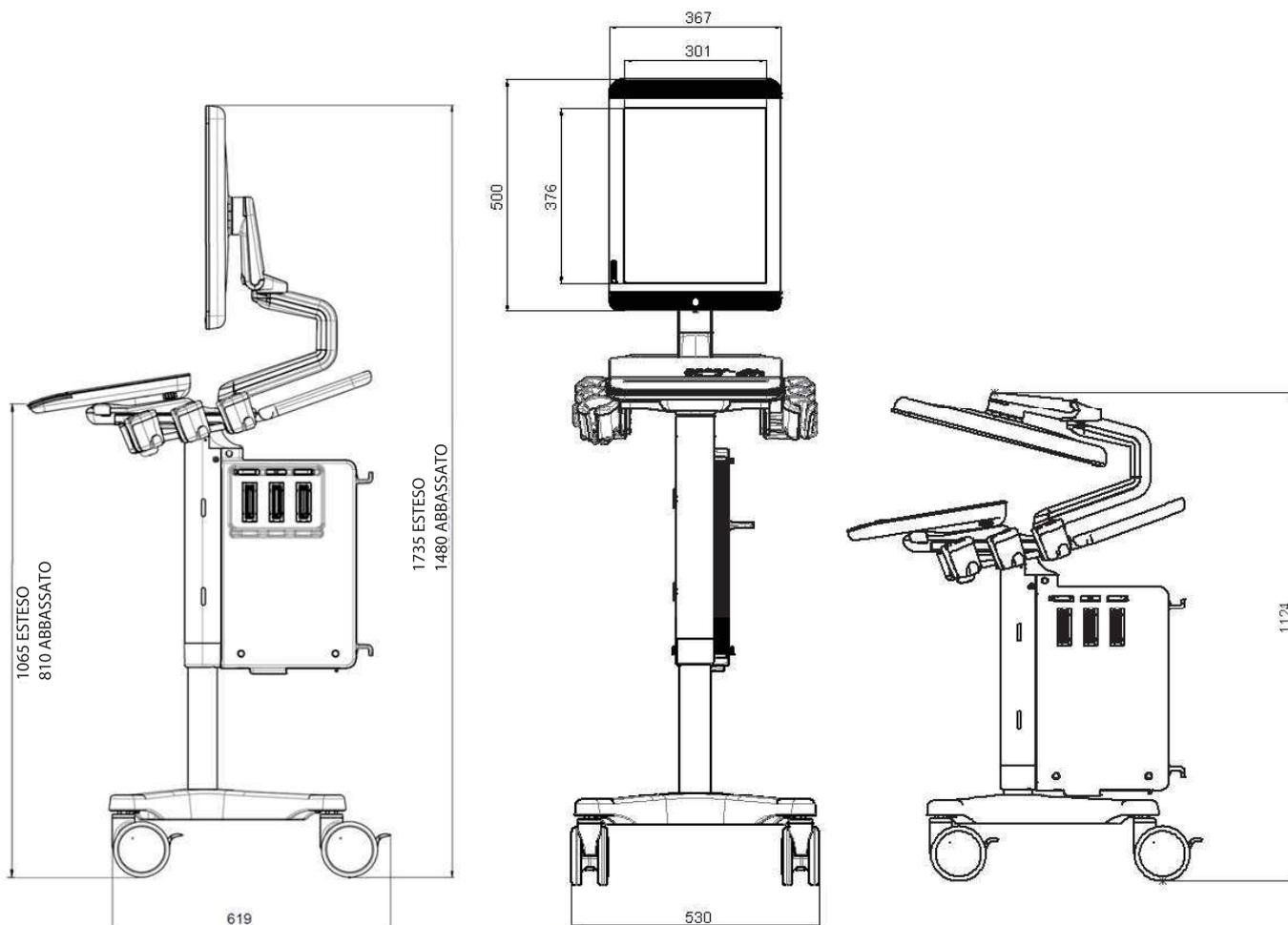
- salviettine tristel® duo ult
- etanolo 70%
- isopropanolo 70%

#### PESO DEL SISTEMA

- 73kg (Trasduttori e stampante esclusi)
- 74kg Con soluzione a batteria (Trasduttori e stampante esclusi)

## DISEGNI TECNICI

TUTTE LE MISURAZIONI SONO INDICATE IN mm.



## INFORMAZIONI MARCHIO CE

Questo dispositivo è certificato in conformità al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

Versione originale in inglese

16-01641-EN-12

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

**North America  
Sales and Service**  
BK Medical  
25 Corporate Drive,  
Suite 230  
Burlington, MA 01803  
USA  
T + 1 978-326-1300  
bkmedical.com

**Europe and Rest of World  
Sales, Service & Design Center**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
bkmedical.com

**bk medical**   
a GE Healthcare company

## Trasduttore 6C2

### IMPIEGHI

- Imaging addominale generico
- Imaging ostetricia
- Procedure interventistiche
- Imaging armonico tessutale
- Imaging muscolo-scheletrico
- Imaging fetale
- Imaging a contrasto



Fig. 1 Trasduttore 9C2

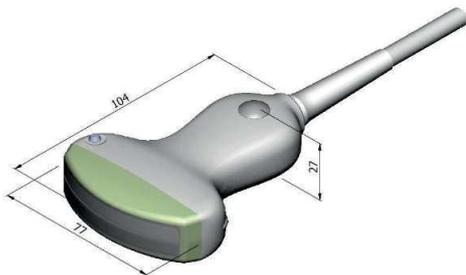


Fig. 2 Disegno tecnico e dimensioni (mm)

### VANTAGGI

- L'ampia larghezza di banda offre una qualità di immagine eccellente
- Il pitch accurato consente una risoluzione di contrasto elevato
- Profonda penetrazione per immagini addominali nitide
- Design trasduttore ergonomico per un maggiore comfort dell'operatore
- Guide aghi monouso di facile utilizzo per procedure biottiche e punzioni rapide e affidabili
- Pulsante di comando integrato
- Compatibile con i metodi di sterilizzazione moderni

### PROCEDURE INTERVENTISTICHE

- 6C2 è in grado di utilizzare l'accessorio per punzione in acciaio inossidabile UA1250 progettato per le procedure interventistiche. UA1250 dispone del foro di diametro del foro variabile da 0,6 mm a 2,4 mm e un angolo di inserimento di 18°.
- Guide aghi monouso UA0013 disponibile con kit accessorio per punzione UA1341. UA0013 dispone di un diametro variabile da 0,6 a 2,3 mm. È possibile posizionare l'ago ad angolazioni fisse di 18° o 36,5° all'asse dell'immagine utilizzando UA0013.

### TRATTAMENTO

È possibile trattare 6C2 con i metodi elencati in Caratteristiche tecniche.

- 6C2 è dotato di coperchio a tenuta stagna che si adatta sopra al connettore per proteggerlo nei processi di trattamento (compreso il lavaggio) che prevede l'utilizzo di liquidi. Quando il coperchio è fissato, è possibile immergere completamente i trasduttori. Il coperchio non deve essere montato in caso di utilizzo di metodi di trattamento a gas.
- È possibile lavare manualmente l'accessorio per punzioni di acciaio inossidabile UA1250 ed è possibile lavare e sterilizzare in autoclave la staffa (di plastica) riutilizzabile UA1341.
- Le guide per aghi monouso devono essere gettate dopo l'uso.

## Caratteristiche tecniche

	Unità	Trasduttore 6C2			
		bk3000/bk5000			
Impieghi (tipici)		Addominale, ostetricia, fetale, muscolo-scheletrico (tradizionale)			
Modalità di imaging di base		B, M, Doppler, CFM, Imaging armonico tessutale, Imaging a contrasto			
Frequenza centrale	MHz	3,0			
Frequenza contrasto	MHz	2,5		2	
Risoluzione assiale (AXRE)	mm	0,4	0,5	0,4	0,4
Risoluzione laterale (LARE)	mm	1	1,2	1	1
Profondità di penetrazione (DEPE)	mm	155	192	275	289
Lunghezza del fascio focale trasversale (tipica)	mm	2,8	2,8	3,1	3,5
Dimensioni totali	mm	77 x 104 x 27			
Peso (approssimativo)	g	180			
Superficie di contatto (acustica)	mm	62,5 x 13			
Superficie di contatto (generale)	mm	69 x 19			
Numero di elementi		192			
Raggio di curvatura	mm	61,5			
Apertura piano trasversale	mm	13			
Lunghezza focale trasversale (tipica)	mm	65			
Apertura piano immagine	mm	62,5			
Lunghezza focale piano immagine	mm	Variabile			
Estensione focus dinamico	mm	40 - 220			
Campo immagine	°	Settore 60 °			
Intervallo focale	mm	12 - 220			
Velocità frame (max)	Hz	>150			

## Caratteristiche tecniche

<p><b>ASSISTENZE DI FUNZIONAMENTO</b> Pulsante di comando integrato.</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e provato conformemente a EN60601-1 (IEC60601-1), "Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza". Se utilizzato con sistemi di BK Medical, sono stati soddisfatti i requisiti di tipo BF.</p> <p><b>AMBIENTE</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40°C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di conservazione:</b> Da -25 a +70°C (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>TRATTAMENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura di trattamento non deve superare +60°C (+140 °F).</li> <li>I dettagli e le procedure complete sono contenuti nel documento <i>Cura, pulizia e protezione</i>.</li> <li>Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE OMOLOGATE</b> <b>Per tutti i metodi di disinfezione e di pulizia, ad eccezione della pulizia con un panno, è necessario coprire la spina.</b></p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (pulizia con un panno)</p> <p><b>Disinfezione automatica<sup>1</sup></b> MEDIVATORS® Advantage® Plus, con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergente MEDIVATORS Intercept®</li> <li>MEDIVATORS Rapicide® PA</li> <li>Lavaggio con isopropanolo al 70%</li> </ul> <p><b>STERILIZZAZIONE OMOLOGATA<sup>1</sup></b> <b>Metodi a immersione (è necessario coprire la spina)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STERIS® SYSTEM 1® e SYSTEM 1E®</li> </ul> <p><b>Procedimenti con gas (la spina deve restare scoperta)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Amsco® V-Pro™</li> <li>Sistemi STERRAD NX™ e 100NX</li> <li>STERRAD® 50, 100S e 200</li> </ul>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna dal sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,2 ft)</p> <p><b>MARCHI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3E-Zyme è un marchio di Medisafe UK.</li> <li>V-PRO è un marchio e Amsco, STERIS e SYSTEM 1E sono marchi registrati di STERIS Corporation.</li> <li>MEDIVATORS Advantage Plus, Intercept e Rapicide PA sono marchi registrati di MEDIVATORS Inc.</li> <li>NX e 100NX sono marchi e STERRAD è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products.</li> </ul> <p><small>1 Metodi di trattamento automatici omologati per 100 cicli.</small></p>
---	--	---

## Informazioni per l'ordinazione

<p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b></p> <p>UA1250: Accessorio per punzioni riutilizzabile (diametro foro variabile da 0,6 a 2,4 mm; angolo di inserimento da 18° a l'asse longitudinale del trasduttore)</p> <p>UA1341: Kit accessorio per punzioni. Contenuto: 1 staffa riutilizzabile, 5 guide per aghi Ultra-Pro™ con copri trasduttore e gel.</p> <p>UA0013: Guide per aghi Ultra-Pro 3™ sterili Grande: 11-15 calibro piccolo: 16-22 calibro (confezione da 24)</p> <p>UA1414: Kit prova delle perdite</p> <p>KE4300: Custodia da trasporto</p>	<p><b>COPERTURE PER TRASDUTTORI</b></p> <p>UA0004: Copricavi, sterile, senza lattice, 7,6 x 244 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0007: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0009: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 8,9 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0070: CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 91,5 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0072: Surgi-Tip™, sterile, 20,3 x 244 cm con punte Surgi-Tip da 9 cm (confezione da 12)</p> <p>UA0076 CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 14 x 147 cm (confezione da 24)</p>	<p><b>MARCHI</b> Ultra-Pro, Surgi-Tip e CIV-Flex sono marchi di CIVCO Medical Solutions.</p>
--	---	--

### UA1250

- Peso: 40 g
- Dimensioni: 38 x 39 x 45 mm
- Materiale: Acciaio inossidabile AISI303



### UA1341 con guida per aghi monouso UA0013

- Peso: 8 g
- Dimensioni: 40 x 31 x 39 mm
- Materiale: Poliossimetilene (POM)



 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Danimarca. T +454452 8100 F +45 4452 8199

**BK Ultrasound**  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T + 1 978-326-4000  
bkultrasound.com

**Vendita e assistenza USA**  
BK Ultrasound  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA01960  
USA  
T +1 978-326-1300  
F + 1 978-326-1399  
bkultrasound.com

**Europa e resto del mondo**  
BK Ultrasound  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
F +45 4452 8199  
bkultrasound.com

**Asia**  
Analogic Medical Equipment  
(Shanghai) Co., Ltd.  
1377, Lan Dian Road,  
Pu Dong New District,  
Shanghai, Cina 201132  
bkultrasound.com

**bk**   
medical  
a GE Healthcare company

## Trasduttore 20R3 (9052)

20R3 è un trasduttore anoretale a 360° ad alta risoluzione con imaging 3D integrato. Il trasduttore è ideale per la visualizzazione degli strati della parete rettale, delle disfunzioni sfinterico anali e del pavimento pelvico.

- Trasduttore completamente incapsulato in cui nessuna parte mobile è a contatto con il paziente
- Lo stelo lungo offre un'eccellente qualità delle immagini dal canale anale al colon sigmoideo
- I pulsanti Smart™ sull'impugnatura controllano il movimento in avanti e indietro del cristallo del trasduttore. I pulsanti Smart™ attivano anche il trasduttore e consentono di bloccare, memorizzare e stampare le immagini con una sola pressione del tasto programmato.
- Il connettore innovativo del trasduttore è progettato per ridurre il rumore nell'immagine ecografica e per il collegamento all'ecografo con una sola mano
- Esclusivo trasduttore completamente immergibile (connettore compreso) per una facile sterilizzazione



Fig. 1 Trasduttore 20R3.

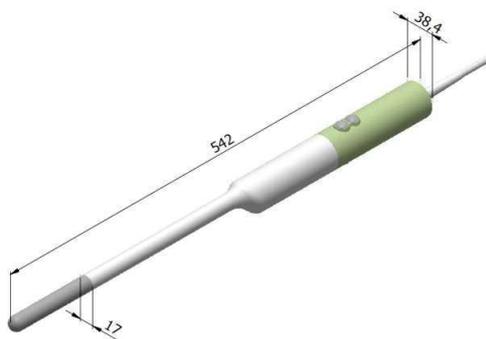


Fig. 2 Disegno tecnico e dimensioni (mm).

## Dati tecnici

<b>Nome trasduttore</b>		20R3	
<b>Tipo trasduttore di riferimento</b>		9052	
<b>Sistema a ultrasuoni compatibili</b>		bkSpecto, bk3000, bk5000, bkActiv <sup>1</sup>	
<b>Applicazioni (tipiche)</b>		Transrettale, transvaginale	
<b>Modalità di imaging di base</b>		B	
<b>Elemento</b>		Basso	Alto
<b>Diametro elemento</b>	mm	8,5	5
<b>Numero di elementi</b>		1	1
<b>Distanza focale trasversale (tipica)</b>	mm	19	15
<b>Intervallo focale</b>	mm	15-50	5-25
<b>Peso (approssimativo)</b>	g	850	
<b>Diametro del fascio di entrata</b>	mm	Uguale al diametro elemento	
<b>Campo di visualizzazione immagine</b>		Angolo settore 360°	
<b>Angolo del fascio rispetto all'asse rotante</b>		90°	

<sup>1</sup> bkActiv non è autorizzato per la vendita da Health Canada.

In caso di incidenti gravi in relazione a questo dispositivo, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità locale competente.

## Dati tecnici

<p><b>FUNZIONI OPERATIVE</b> Tre pulsanti di controllo integrati</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e collaudato in conformità alle normative EN 60601-1 (IEC 60601-1) "Apparecchi elettromedicali – Parte 1". Se utilizzato con i sistemi di BK Medical, i requisiti di tipo B sono soddisfatti.</p> <p><b>AMBIENTALI</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40 °C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di stoccaggio:</b> da -25 a +70 °C, (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>DECONTAMINAZIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La temperatura di decontaminazione non deve superare i +60 °C (+140 °F).</li><li>• Per i dettagli sulle procedure, consultare il manuale <i>Manutenzione e pulizia</i>.</li><li>• Seguire le istruzioni del produttore per l'uso.</li></ul>	<p><b>PULIZIA E DISINFEZIONE CONVALIDATE</b> Per tutti i metodi di pulizia e disinfezione eccetto la strofinatura, la spina deve essere coperta.</p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (strofinatura) Korsolex® Basic Revital-Ox™ RESERT®/RESERT® XL HLD</p> <p><b>STERILIZZAZIONE CONVALIDATA<sup>1</sup></b> <b>Metodi di immersione (la spina deve essere coperta)</b> STERIS® SYSTEM 1®, SYSTEM 1E®, SYSTEM 1 Plus, SYSTEM 1 Express</p>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna al sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,2 ft)</p> <p><sup>1</sup> Metodi di decontaminazione automatica convalidati per 100 cicli.</p>
---	--	---

## Informazioni sugli ordini

<p><b>ACCESSORI INCLUSI</b> KE4322<sup>1</sup>: Custodia</p> <p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b> UA1414<sup>1</sup>: Kit di verifica delle infiltrazioni</p> <p>UA2500<sup>2</sup>: Vassoio per decontaminazione</p> <p><b>Dispositivo di isolamento idrico</b> UA0048<sup>3</sup>: Dispositivi di isolamento idrico monouso (confezione da 12)</p> <p>UA0671<sup>1</sup>: Collare di isolamento idrico</p> <p>UA0672<sup>1</sup>: Rettosigmoidoscopia con otturatore, compatibile con sorgente luminosa Welch Allyn®</p> <p>UA0673<sup>1</sup>: Rettosigmoidoscopia con otturatore, compatibile con sorgente luminosa Storz®</p> <p>UA0674<sup>1</sup>: O-ring per UA0671 (confezione da 10)</p> <p><sup>1</sup> Produttore: BK Medical <sup>2</sup> Produttore: Summit Medical <sup>3</sup> Produttore: Palmedic b.v.</p>	<p>UA0675<sup>4</sup>: Lubrificante a base di glicerina (250 ml)</p> <p>UA0682<sup>5</sup>: Adattatore cavo sorgente luminosa, riutilizzabile. Per sorgenti luminose Storz e Wolf Light®</p> <p>UA0683<sup>5</sup>: Rettosigmoidoscopia monouso<sup>6</sup></p> <p><sup>4</sup> Produttore Kemex A/S. In vendita solo nell'area SEE. <sup>5</sup> Produttore Sapi Med SpA. <sup>6</sup> Non destinato alla vendita in Canada.</p>	<p><b>COPRITRASDUTTORI<sup>7</sup></b></p> <p>UA0068: Copritrasduttore NeoGuard™ sterile, privo di lattice, (2,6 x 30 cm) (confezione da 24)</p> <p>UA0037: Copritrasduttore in lattice non sterile (2,6 x 30 cm) (confezione da 24)</p> <p>UA0005: Copritrasduttore in lattice sterile (2,6 x 30 cm) (confezione da 24)</p> <p><sup>7</sup> Produttore: CIVCO Medical Solutions.</p>
---	---	---

È possibile consultare una copia elettronica di questo documento nella lingua ufficiale del proprio stato membro anche dal nostro sito Web.

---

Versione originale inglese  
16-01283-EN-11

---

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

**North America  
Sales and Service**  
BK Medical  
25 Corporate Drive,  
Suite 230  
Burlington, MA 01803  
USA  
T + 1 978-326-1300  
bkmedical.com

**Europe and Rest of World  
Sales, Service & Design Center**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
bkmedical.com

**bk medical**   
a GE Healthcare company

## Trasduttore 14L3e

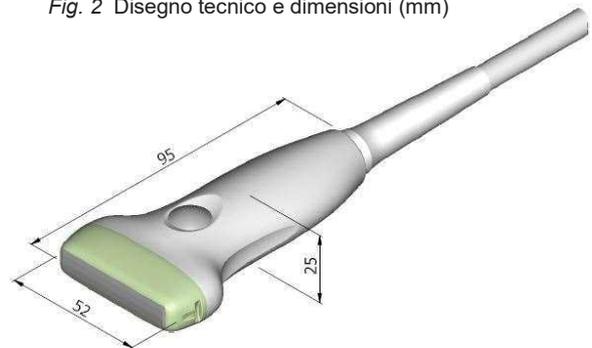
Il trasduttore lineare ad alta risoluzione 14L3e è ideale per l'imaging superficiale. Le eccellenti immagini Doppler lo rendono la scelta ottimale per il Doppler penieno e l'esame dei testicoli.



Fig. 1 Trasduttore 14L3e

- Ampio campo di vista per maggiore panoramicità
- Il pulsante Smart™ integrato nel trasduttore consente facilmente di attivare, fermare, stampare e memorizzare immagini
- Il design ergonomico aumenta il comfort dell'operatore
- Esegue procedure interventistiche e biottiche rapide ed affidabili con guide monouso dedicate

Fig. 2 Disegno tecnico e dimensioni (mm)



## Caratteristiche tecniche

Nome del trasduttore		14L3e
Tipo di riferimento trasduttore		9086
Sistemi ecografici compatibili		bkSpecto
Impieghi (tipici)		Organo piccolo (parti molli), muscolo-scheletrico (tradizionale e superficiale), pediatrico, Vaso periferico (vascolare)
Modalità di imaging di base		B, M, CFM, Doppler, imaging armonico tessutale, elastografia
Peso (approssimativo)	g	80
Apertura acustica	mm	38,4 x 4
Superficie di contatto (generale)	mm	45 x 14
Numero di elementi		192
Lunghezza focale trasversale (tipica)	mm	20
Lunghezza focale piano immagine	mm	Variabile
Campo immagine		Trapezoidale: largo 38,4 mm + angolo di espansione 2 x 15°
Velocità frame (max)	Hz	165
Intervallo focale	mm	10 - 75

## Caratteristiche tecniche

<p><b>ASSISTENZE DI FUNZIONAMENTO</b> Pulsante di comando integrato</p> <p><b>SICUREZZA</b> Progettato e provato conformemente alla versione corrente di EN60601-1 (IEC60601-1), "Apparecchi elettromedicali, parte 1". Se utilizzato con sistemi di BK Medical, sono stati soddisfatti i requisiti di tipo BF.</p> <p><b>AMBIENTE</b> <b>Pressione di esercizio:</b> 700-1060 hPa (pressione atmosferica normale) <b>Temperatura di esercizio:</b> da +10 a +40 °C (da +50 a +104 °F) <b>Temperatura di conservazione:</b> da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F)</p> <p><b>RITRATTAMENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura di ritrattamento non deve superare +60 °C.</li> <li>• I dettagli e le procedure complete sono contenuti nel documento <i>Cura e pulizia</i>.</li> <li>• Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.</li> </ul>	<p><b>PULIZIA E DISINFEZIONE OMOLOGATE<sup>1</sup></b></p> <p><b>Pulizia manuale</b> 3E-Zyme™</p> <p><b>Disinfezione manuale</b> Etanolo 70% (pulizia con un panno) Korsolex® Basic Revital-Ox™ RESERT®/RESERT® XL HLD</p>	<p><b>ALIMENTAZIONE</b> Interna dal sistema</p> <p><b>LUNGHEZZA CAVO</b> 2,2 m (7,3 ft)</p> <p><sup>1</sup> Attenzione: non è possibile immergere il connettore del trasduttore.</p>
---	--	--

## Informazioni per l'ordinazione

<p><b>ACCESSORI DISPONIBILI</b></p> <p>KE4300: Custodia da trasporto</p> <p>UA1338: Guida monouso per aghi (confezione da 8). Comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 inserti in piano, senza angolo,</li> <li>• 4 inserti a 4 canali fuori piano</li> <li>• 4 inserti senza angolo fuori piano per aghi di calibro 14-22</li> </ul>	<p><b>COPERTURE PER TRASDUTTORI</b></p> <p>UA0009: Copertura CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 8,9 x 61 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0004: Copricavo, sterili, senza lattice, 7,6 x 244 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0071: Copertura CIV-Flex™, sterile, senza lattice, 8,9 x 91,5 cm (confezione da 24)</p> <p>UA0074: Copertura Surgi-Tip™, sterile, senza lattice, 20,3 x 244 cm, ripiegata telescopicamente punta NeoGuard da 6 cm (confezione da 12)</p>	
--	--	--

## Accessori

UA1338

### Guida monouso per aghi



- **Dimensioni:** 60 x 48 x 22 mm
- **Peso:** 6,4 g
- **Materiale:** Plastica MABS con 20% di solfato di bario

### Palette inserti per guida per aghi



- **Dimensioni:**
  - **Inserto fuori piano:** 29 x 22 x 11 mm
  - **Inserto in piano:** 21 x 20 x 12 mm
- **Peso:**
  - **Inserto fuori piano:** 1,8 g
  - **Inserto in piano:** 2,2 g
- **Materiale:** Plastica MABS con 20% di solfato di bario



# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:	Project No.:	Valid Until
10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0	PRJN-253180-2021-PA-DNK	26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

For design, production and final product inspection/testing of:  
**Diagnostic Ultrasound Devices and Sterile Biopsy and Needle guides**

Has been assessed with respect to:

**the conformity assessment procedure described in Annex II of  
Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:  
Høvik, 20 May 2021

For the issuing office:  
Notified Body 2460  
DNV Product Assurance AS



*Eugenie Winger Husebye*  
Eugenie Winger Husebye  
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-f3, rev.0

## Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

### Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM-006 to DNV Product Assurance AS (NB 2460)	20 May 2021

### Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Linear Array Transducer	Linear Array Transducer	III*
Craniotomy Transducer	Craniotomy Transducer	
Burr Hole Transducer	Burr Hole Transducer	
X18L5s Transducer	X18L5s Transducer	
N13C5 Transducer	N13C5 Transducer	
N11C5s Transducer	N11C5s Transducer	
Ultrasound imaging systems for diagnosis and for monitoring of active therapeutic devices	FlexFocus System, bkSpecto System, bk3000 System / bk5000 System	IIb
Transrectal transducers, Transvaginal transducers and Transducers for monitoring of active therapeutic devices	Endocavity Biplane Transducer, E14CL4b Transducer	IIb
Transrectal transducers	Anorectal 3D Transducer, Endfire Curved Array Transducer, Prostate Biplane Transducer, Prostate Triplane Transducer, 3DART Transducer, E11C3b Transducer, E14C4t Transducer, E13C2 Transducer, X14L4 Transducer, 20R3 Transducer	IIa
Intraoperative transducers	4-Way Laparoscopic Transducer, Intraoperative Transducer, T-Shaped Intraoperative Transducer, I14C5I Transducer, I14C5T Transducer, I12C5b Transducer, X12C4 Transducer, I12C5 Transducer, I12C4f	IIa

	Transducer, I13C3f Transducer, Rob12C4 Transducer, Intraoperative Biplane Transducer, ProART Robotic "Drop-in" Transducer	
Surface transducers	Linear Array Transducer, Curved Array Transducer, Convex Array Transducer, High Frequency Linear Array, Transducer, 9C2 Transducer, 13L4w Transducer, 10L2w Transducer, 6C2s Transducer, 8L2 Transducer, 6C2 Transducer, 14L3 Transducer, 18L5 Transducer, 5P1 Transducer, 18L5s Transducer, 5C1e Transducer, 14L3e Transducer, 5P1e Transducer	Ila
Transvaginal transducers	Endovaginal Transducer, E10C4 Transducer	Ila
Transesophageal transducers	T7P2m Transducer	Ila
Biopsy and puncture attachment	Reusable needle guide, Reusable puncture attachment, Reusable biplane biopsy guide, Reusable endfire biopsy guide, Reusable dual biopsy guide	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use biopsy guide, Extended, Single-use biopsy guide, Single-use biplane biopsy guide, Single-use 14G biplane biopsy guide, Single-use endfire biopsy guide, Single-use dual biopsy guide, Single-use needle guide	Ila
Dummy channel brackets	Dummy channel brackets	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use needle guide	Is

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 & 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BK Medical ApS	Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. The Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

# APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:  
10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0

Valid Until:  
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:  
**BK MEDICAL APS**

originally issued in compliance with:  
**the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

<b>Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):</b>		
<b>Product Description</b>	<b>Product Name and (REF No)</b>	<b>Class</b>
Vascular transducer	Linear Array Transducer (8809) X18L5s Transducer (9009)	III*
Neurosurgical transducer	Craniotomy Transducer (8862) Burr Hole Transducer (8863) N13C5 Transducer (9062) N11C5s Transducer (9063)	
Ultrasound imaging systems for diagnosis and for monitoring of active therapeutic devices	bkSpecto System (1300) bk3000/bk5000/bkActiv system (2300)	IIb
Transrectal transducers, Transvaginal transducers, and Transducers for monitoring of active therapeutic devices	Endocavity Biplane Transducer (8848) E14CL4b Transducer (9048)	IIb
Transrectal transducers	Anorectal 3D Transducer (2052) Endfire Curved Array Transducer (8667) Prostate Biplane Transducer (8808e) Prostate Triplane Transducer (8818) 3DART Transducer (8838) E11C3b Transducer (9008) E14C4t Transducer (9018) E13C2 Transducer (9029) X14L4 Transducer (9038) 20R3 Transducer (9052)	IIa

Place and date:  
Høvik, 27 March 2023



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS - Notified Body  
2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



**Hazem Tinawi**  
Technical Reviewer

Intraoperative transducers	4-Way Laparoscopic Transducer (8666-RF) Intraoperative Transducer (8815) T-Shaped Intraoperative Transducer (8816) I14C5I Transducer (9015) I14C5T Transducer (9016) I12C5b Transducer (9024) X12C4 Transducer (9026) I12C5 Transducer (9034) I12C4f Transducer (9066) I13C3f Transducer (9076) Rob12C4 Transducer (9096) Intraoperative Biplane Transducer (8824) ProART Robotic "Drop-in" Transducer (8826)	Ila
Surface transducers	Linear Array Transducer (8670) Linear Array Transducer (8811) Curved Array Transducer (8820e) Curved Array Transducer (8823) Convex Array Transducer (8830) High Frequency Linear Array Transducer (8870) 9C2 Transducer (9002) 13L4w Transducer (9011) 10L2w Transducer (9022) 6C2s Transducer (9023) 8L2 Transducer (9032) 6C2 Transducer (9040) 14L3 Transducer (9051) 18L5 Transducer (9070) 5P1 Transducer (9077) 18L5s Transducer (9081) 5C1e Transducer (9085) 14L3e Transducer (9086) 5P1e Transducer (9087)	Ila
Transvaginal transducers	Endovaginal Transducer (8819) E10C4 Transducer (9019)	Ila
Transesophageal transducers	T7P2m Transducer (9027)	Ila
Biopsy and puncture attachment	Reusable needle guide (UA1282) Reusable needle guide (UA1349) Reusable puncture attachment (UA1256) Reusable biplane biopsy guide (UA1326) Reusable endfire biopsy guide (UA1327) Reusable dual biopsy guide (UA1328)	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use biopsy guide (UA1257-S14) Extended Single-use biopsy guide (UA1257S17E) Single-use biplane biopsy guide (UA1322-S) Single-use 14G biplane biopsy guide (UA1322-S14) Single-use endfire biopsy guide (UA1323-S) Single-use dual biopsy guide (UA1329-S) Single-use needle guide (UA1336)	Ila



Appendix to Certificate no.: 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0  
Place and date: Høvik, 27 March 2023

	Single-use needle guide (UA1337) Single-use needle guide (UA1339) Single-use needle guide (UA1345) Single-use needle guide (UA1346)	
Dummy channel brackets	Dummy channel bracket (UA1325) Dummy channel bracket (UA1325-w)	Ila
Sterile Biopsy and Needle guides	Single-use needle guide (UA1338) Single-use needle guide (UA1344)	Is

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 & 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0.

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Include ref numbers for all devices	28 April 2022
1.0	Correction to product distribution for class III products. Correction of product name. Remove product UA1239.	08 June 2022
2.0	Correction to product list for class IIb as FlexFocus System (1202) has been removed	27 March 2023

<b>Legal Manufacturer</b> <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</b>
Notified Body: DNV Product Assurance AS Notified Body Identification Number: 2460
Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II including §4 (Class III), Annex II + VII (Class Is)
Certificates: DNV EC Certificate 10000463963-PA-NoMA-DNK DNV EC Design Exam. Certificate 10000463966-PA-NoMA-DNK for Type 8809/9009, DNV EC Design Exam. Certificate 10000463968-PA-NoMA-DNK for Type 8862/8863/9062/9063
Annex IX classes: Class Is (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).
<b><u>Class III</u></b> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 8809, 9009</li><li>• Type 8862, 8863, 9062, 9063</li></ul> <b><u>Class IIb</u></b> <b>Ultrasound systems</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 1202</li><li>• Type 1300</li><li>• Type 2300</li></ul> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 8848, 9048</li></ul> <b><u>Class IIa</u></b> <b>Transducers</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Type 2052</li><li>• Type 8666-RF, 8667, 8670</li><li>• Type 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870</li><li>• Type 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096</li></ul> <b>Biopsy &amp; puncture attachments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349</li></ul> <b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346</li></ul> <b>Dummy channel brackets</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1325, UA1325-w</li></ul> <b><u>Class Is</u></b> <b>Sterile Biopsy &amp; needle guides</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UA1338, UA1344</li></ul>

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**



"We hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"

Herlev, date: 2021.05.26

BK Medical:

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Susanne Faarbæk". The signature is written in a cursive, flowing style.

*Susanne Faarbæk – Director Regulatory Affairs*

CER11467 EC Declaration of Conformity



**Notified Body Confirmation Letter Reference: C625217**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

BK Medical ApS  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark

SRN Number: DK-MF-000006447

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Place and date:  
Høvik, 2024/02/15



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

André Fernandes  
Management Representative

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this letter invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
GMN 570491600601B4 / I12C5b / 9024	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600602B6 / X12C4 / 9026	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / I12C5 / 9034	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600603B8 / I13C3f / 9076	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600602B6 / Rob12C4 / 9096	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use Needle Guide / UA1337	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / I14C5I / 9015	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN	IIa	N/A	10000463963-PA-



Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
570491600601B4 / I14C5T / 9016			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use Needle Guide / UA1336	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14CL4b / 9048	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E11C3b / 9008	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14C4t / 9018	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS / E10C4 / 9019	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS / E13C2 / 9029	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / X14L4 / 9038	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / 20R3 / 9052	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601301AU / Dummy Channel Bracket / UA1325-W	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable End-Fire Needle Guide / UA1282	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable needle guide (UA1282)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable Side-Fire Needle Guide / UA1326	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable biplane biopsy guide (UA1326)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable Dual Needle	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance

Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Guide / UA1328		named Reusable dual biopsy guide (UA1328)	AS / 2460
GMN 570491601001AD / Reusable End-Fire Needle Guide / UA1349	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Reusable needle guide (UA1349)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use biplane biopsy guide / UA1322-S	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use 14G biplane biopsy guide UA1322-S14	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use End-Fire Needle Guide / UA1323-S	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use endfire biopsy guide (UA1323-S)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use Dual Needle Guide / UA1329-S	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use dual biopsy guide (UA1329-S)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-Use End-Fire Needle Guide / UA1339	IIa	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 this device is named Single-use needle guide (UA1339)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 9C2 / 9002	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 13L4w / 9011	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 14L3 / 9051	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 18L5 / 9070	IIa	N/A	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN	IIa	N/A	10000463963-PA-



Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
570491600502AZ / 18L5s / 9081			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601101AJ / Single Use Needle Guide / UA1338	I (s)	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600301AM / X18L5s / 9009	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463966-PA- NoMA-DNK Rev 0.0. DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N13C5 / 9062	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463968-PA- NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N11C5s / 9063	III	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460  10000463968-PA- NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use needle guide / UA1345	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Single-use needle guide / UA1346	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
(GMN) 570491600501AX / 5P1e / 9087	IIb	In the Appendix Rev. 2 to 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev.0 5P1e / 9087 is classified as a IIa under 93/42/EEC	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600101AB /	IIb	N/A	10000463963-PA-

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
bkSpecto Ultrasound System / 1300			NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600101AB / 2300 Ultrasound System / 2300 bk3000/bk5000/bkActiv	IIb	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 6C2 / 9040	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 5C1e / 9085	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 14L3e / 9086	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 8L2 / 9032	IIa	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601101AJ / Single Use Needle Guide / UA1344	I (s)	N/A	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
NA			



### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/08/15	C625217	Initial issue
2024/01/17	C625217	Rev. 1: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reference to MDD certificate 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS / 2460 has been added for class III devices 9009, 9062, and 9063</li><li>• The configurations for device 2300 Ultrasound System have been added</li><li>• Device name for UA1322-S and UA1322-S14 has been corrected</li></ul>
2024/02/15	C625217	Rev. 2: <ul style="list-style-type: none"><li>• Device 9009 missing Reference to certificate 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0. - 20210520 – 1621543920520. This has now been added</li></ul>

### Lack of fulfilment of conditions

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607.
- Significant changes to design or intended purpose of the devices.
- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the timeframe.

**RoHS**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Legal Manufacturer</b> <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</b>	
<b>Product Name &amp; ID</b>	Ultrasound Transducers, types 9002, 9008, 9009, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9048, 9051, 9052, 9062, 9063, 9066, 9067, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086 and 9087
<b>Product Serial Numbers</b> (first SN valid for this declaration)	Valid for all serial numbers.
<b>Conformity RoHS</b>	“We, declare that the above mentioned product(s) comply with the DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 (RoHS)”, including all amendments to the EU-directive (RoHS-Directive).”
<b>Documentation</b>	Records to document compliance with the above mentioned regulation will be made available for a competent national authority due to a reasoned request. All registrations are filed for a minimum of 15 years from the time of registration.
<b>Place / Date / Signature</b>	Herlev / <u>2020-05-18</u> /  Jens Rasmussen, Director Quality

CER34654-18 RoHS Declaration of Conformity.doc

**RoHS**

**DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Legal Manufacturer</b> <b>BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</b>	
<b>Product Name &amp; ID</b>	Ultrasound System, Type 1300
<b>Serial numbers</b> (included in this declaration)	Valid for all serial numbers.
<b>Conformity RoHS</b>	“We, declare that the above mentioned product(s) comply with the DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 (RoHS)”, including all amendments to the EU-directive (RoHS-Directive).”
<b>Documentation</b>	Records to document compliance with the above mentioned regulation will be made available for a competent national authority due to a reasoned request. All registrations are filed for a minimum of 15 years from the time of registration.
<b>Place / Date / Signature</b>	Herlev / <u>2020-05-18</u> /  Jens Rasmussen, Director Quality

CER43501-2 RoHS Declaration of Conformity.doc

**DECLARATION OF CONFORMITY  
WITH  
HARMONIZED / RECOGNIZED STANDARDS**

Name of the medical device as it appears on the label: **[REF] 1300.**

**Product names bkSpecto**

Name of the Manufacturer of the medical device: **BK Medical ApS**

1. List of Harmonized/recognized standard(s) applicable in part or in whole to this Medical Device:

Full name of Standard(s)
<b>EN 60601-1:2006 + A1:2013. Medical Electrical equipment- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1:2012 (Ed.3.1) or IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + AMD 1:2012</b>
<b>EN 60601-1-2: 2015. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests IEC 60601-1-2: 2014 (Ed. 4)</b>
<b>EN 60601-2-37:2008 + A1:2015 + A11:2011 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment IEC 60601-2-37:2007 (Ed.2.0) + AMD1:2015 (Ed. 2.1)</b>
<b>Radio Equipment Directive 2014/53/EU EN 301 489-1 + EN 303 660 (draft) + EN 300 330-2</b>

In the case where only specific parts or Sections of a harmonized/recognized standard apply to the device, *Sections 2 through 7 must be completed.*

In the case where all parts and Sections of a harmonized/recognized standard apply to the device, *Section 5 through 7 must be completed.*

2. In the case where only specific parts or Sections of a harmonized/recognized standard apply to the device, note the requirements that are not applicable to the medical device:

Recognized Standard(s)	Inapplicable Requirements of the Recognized Standard

3. In the case of deviations from a harmonized/recognized standard apply to the device, note the deviations from the harmonized/recognized standard(s).

Name of Recognized Standard	Deviation

4. In the case where a standard has been adapted, note the requirements of the standard(s) having been adapted for application to this medical device. For example: In the case of a standard that offers alternative methods, specify which method has been followed.

Standard	Adapted Section(s)

5. The medical device which was tested against the harmonized/recognized standard(s) is identical to the medical device:

Yes  No

If the answer above is No, the difference(s) between the tested medical device and the medical device are as follows:

---



---

Given the difference(s) between the tested medical device and the medical device, the application of the harmonized/recognized standard(s) is justified for the following reason(s):

---



---

6. An independent testing laboratory or certification body was used to determine the conformance of the medical device with the harmonized/recognized standard(s):

Yes  No

If the answer to the above is Yes, the name and address of the testing laboratory or certification body and their accreditations are as follows:

Name and Address of Testing Laboratory or Certification Body	International, National or Provincial Accreditations of the Testing Laboratory or Certification Body
<b>UL International Demko A/S</b> <b>Borupvang 5A,</b> <b>2750 Ballerup,</b> <b>Denmark</b>	<b>National Certification Body</b> 
	<b>CB test certificate number:</b>  <i>DK-69294-UL</i>
<b>FORCE Technology</b> <b>Venlighedsvej 4,</b> <b>2970 Hørsholm,</b> <b>Denmark</b>	<b>FCC Registration <u>90529</u></b> <b>VCCI Registration <u>910</u></b> <b>IC Registration <u>IC4187-5</u></b> <b>DANAK registration <u>19C</u></b> <b>ILAC accreditation</b>
	<b>CB test certificate number:</b>  <i>DK-03898-FC</i> <i>DK-05538-FC</i>

7. As the responsible for the activities establishing conformity I hereby declare that the information I have provided in this document to the best of my knowledge is true and accurate.

Name: Ole Stabel

Title: Compliance Engineer

Signature



Date: 25 April 2019