

Declaration of Conformity

Agfa NV

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

declares that the product'

Name: DR 100s
Type/model: 6013/100
Application: General Radiology

complies with the requirements of the 93/42/EEC Directive (Medical Device) via the Swedish Law Legislation LVFS 2003:11, and that for this Class IIb device the procedures of Annex II have been applied in order to mark the device with the CE-label.

The notified body involved in the above specified procedures is Intertek Semko AB holding the registration number 0413.

It is in conformity with Directive 2011/65/EU (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

In case of product changes not accepted in writing by Agfa this declaration will expire. This declaration is valid maximum for 5 years after the signature date.

Position, Signature & Date 04-11-2022



Paul Merckx
Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs
Agfa NV

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

**Deklaracja Zgodności
CE**

AGFA NV

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

oświadcza, że produkt

Nazwa: DR 100s
Typ / Model 6013/100
Zastosowanie: Radiologia ogólna

jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC (Sprzęt medyczny) poprzez ustawodawstwo szwedzkie LVFS 2003:11, oraz że dla tego sprzętu Klasy IIa zostały zastosowane procedury Aneksu II w celu oznaczenia sprzętu oznakowaniem CE.

Notyfikowaną jednostką zaangażowaną w wyżej określone procedury jest Intertek Semko AB, o numerze rejestracyjnym 0413.

Produkt jest zgodny z Dyrektywą 2011/65/EU (RoHS) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. o ograniczeniu stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

W przypadku wprowadzenia do sprzętu zmian nie zatwierdzonych na piśmie przez AGFA, niniejsza deklaracja wygasa.

Niniejsza deklaracja pozostaje ważna przez okres 5 lat od daty jej podpisania.

Stanowisko, Podpis, Data
04-11-2022

[podpis odręczny nieczytelny]

Paul Merckx
Szef ds. Gwarancji Jakości i Spraw Regulacyjnych
Agfa NV

[Na dolnym marginesie dokumentu nadruk o następującej treści]:
DoC DR 100s (20221104) *[oraz nadruk logotypu z nazwą]:* **AGFA**

Declaration of Conformity

Agfa NV

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

declares that the product

Name: DR 600
Type/model: 5530/100 & 5530/200
Application: General Radiology

complies with the requirements of the 93/42/EEC Directive (Medical Device) via the Swedish Law Legislation LVFS 2003:11, and that for this Class IIb device the procedures of Annex II have been applied in order to mark the device with the CE-label.

The notified body involved in the above specified procedures is Intertek Semko AB holding the registration number 0413.

It is in conformity with Directive 2011/65/EU (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

In case of product changes not accepted in writing by Agfa this declaration will expire. This declaration is valid maximum for 5 years after the signature date.

Position, Signature & Date 04-11-2022



Paul Merckx
Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs
Agfa NV

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

Deklaracja Zgodności

CE

AGFA NV

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

oświadcza, że produkt

Nazwa: DR 600
Typ / Model 5530/100 oraz 5530/200
Zastosowanie: Radiologia ogólna

jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC (Sprzęt medyczny) poprzez ustawodawstwo szwedzkie LVFS 2003:11, oraz że dla tego sprzętu Klasy IIb zostały zastosowane procedury Aneksu II w celu oznaczenia sprzętu oznakowaniem CE.

Notyfikowaną jednostką zaangażowaną w wyżej określone procedury jest Intertek Semko AB, o numerze rejestracyjnym 0413.

Produkt jest zgodny z Dyrektywą 2011/65/EU (RoHS) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. o ograniczeniu stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

W przypadku wprowadzenia do sprzętu zmian nie zatwierdzonych na piśmie przez AGFA, niniejsza deklaracja wygasa.

Niniejsza deklaracja pozostaje ważna przez okres 5 lat od daty jej podpisania.

Stanowisko, Podpis, Data

04-11-2022

[podpis odręczny nieczytelny]

Paul Merckx
Szef ds. Gwarancji Jakości i Spraw Regulacyjnych
Agfa NV

[Na dolnym marginesie dokumentu nadruk o następującej treści]:
DoC DR 600 (20221104) *[oraz nadruk logotypu z nazwą]:* **AGFA**

Declaration of Conformity

Agfa NV

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

declares that the product

Name: NX

Model / Version: 3.0
4.0

Application: General Radiology / Mammography / Dynamic Imaging

complies with the requirements of the 93/42/EEC Directive (Medical Device) via the Swedish Law Legislation LVFS 2003:11, and that for this Class IIa device the procedures of Annex II have been applied in order to mark the device with the CE-label.

The notified body involved in the above specified procedures is Intertek Semko AB holding the registration number 0413.

In case of product changes not accepted in writing by Agfa this declaration will expire. This declaration is valid maximum for 5 years after the signature date.

Position, Signature & Date

14 -02- 2019



Paul Merckx
Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs
Agfa NV

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

Deklaracja Zgodności

AGFA N.V

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

oświadcza, że produkt

Nazwa: NX

Model / wersja: 3.0

4.0

Zastosowanie: Radiologia ogólna / mammografia / obrazowanie dynamiczne

jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC (Sprzęt medyczny) poprzez ustawodawstwo szwedzkie LVFS 2003:11 oraz że dla tego sprzętu Klasy IIa zostały zastosowane procedury Aneksu II w celu oznaczenia sprzętu oznakowaniem CE.

Notyfikowaną jednostką zaangażowaną w wyżej określone procedury jest Intertek Semko AB o numerze rejestracyjnym 0413.

Niniejsza deklaracja wygasa w przypadku wprowadzenia do sprzętu zmian niezatwierdzonych na piśmie przez AGFA.

Niniejsza deklaracja pozostaje ważna przez okres do 5 lat od daty jej podpisania.

Stanowisko, Podpis, Data

14-02-2019

[podpis odręczny nieczytelny]

Paul Merckx

Szef ds. Gwarancji Jakości i Spraw Regulacyjnych

Agfa NV

[Na dolnym marginesie dokumentu nadruk o treści]:

DoC NX (20190214)

[oraz nadruk logotypu z nazwą]: **AGFA**

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja zakładu, w którym / Identification of the Company, factory

1.001 Nazwa / Name

1.002 Nazwa w skrócie / Name in full

1.003 Nazwa w skrócie / Name in full

1.004 Nazwa w skrócie / Name in full

1.005 Nazwa w skrócie / Name in full

1.006 Nazwa w skrócie / Name in full

1.007 Nazwa w skrócie / Name in full

1.008 Nazwa w skrócie / Name in full

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

1.009 Numer referencyjny / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

1. Pierwsze dla wyrobu / First for device

2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details

3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

W - Wytwórca / Manufacturer

A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative

I - Importer / Importer

D - Dystrybutor / Distributor

Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack

S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack

O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

ID: 0562 3800 6977

WM1_F1_1.4

Strona / Page 1 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

Agfa NV

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

Agfa NV

1.017 Miasto / City

Mortsel

1.018 Kod pocztowy / Postal code

2640

1.019 Ulica, nr / Street, no

Septestraat 27

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name

John Gibb

1.022 Telefon / Phone

+32 3444 7560

1.023 E-mail

john.gibe@agfa.com

1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number

1.026 Kod kraju / Country code

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

1.029 Miasto / City

1.030 Kod pocztowy / Postal code

1.031 Ulica, nr / Street, no

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name

1.034 Telefon / Phone

1.035 E-mail

1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

I - ... importera / ... importer

D - ... dystrybutora / ... distributor

1.037 Kod kraju / Country code

1.038 Numer referencyjny / Reference number

1.039 Kod kraju / Country code

PL

1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

Agfa NV Oddział w Polsce

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

Agfa NV

1.042 Miasto / City

Warszawa

1.043 Kod pocztowy / Postal code

02-231

1.044 Ulica, nr / Street, no

Jutrzenki 137a

1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name

Dobromiła Faleńczyk

1.047 Telefon / Phone

22 311 19 20

1.048 E-mail

biuro.healthcare@agfa.com

1.049 Faks / Fax

ID: 0562 3800 6977

WM1_F1_1.4

Strona / Page 2 / 3

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack

O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA / To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

Dobromiła Faleńczyk - Agfa NV

1.064 Miasto / City

Warszawa

1.065 Kod pocztowy / Postal code

02-231

1.066 Ulica, nr / Street, no

Jutrzenki 137a

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

22 311 19 20

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza / Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

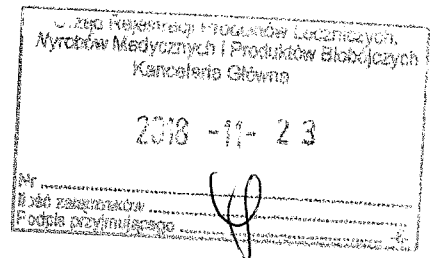
Miasto / City Warszawa Data / Date 2018-11-22

Nazwisko / Name Dobromiła Faleńczyk Podpis / Signature

ID: 0562 3800 6977

WM1_F1_1.4

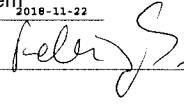
Strona / Page 3 / 3



Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy. I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2018-11-22 **za zgodność z oryginałem**

Nazwisko / Name Dobromiła Paleńczyk

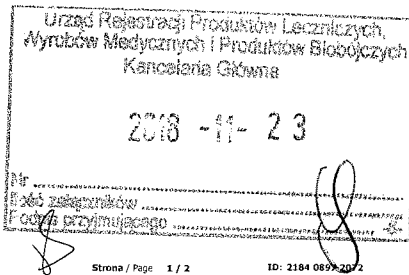
Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)
	skanery serii CR (CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X CR 30-Xm)
	skanery serii DI (DX-G, DX-M)
	ekrany wzmacniające serii CR (CR MD1.0, CR MD 1.0F, CR MD 4.0, CR MD 4.0R, CR MD 4.0R FLFS, CR MD4.0T, CR MD4.0T FLFS, CR MD4.1 FLFS, CR MD5.0, CR MD5.0R, CR MD5.0FLFS)
	kasety serii CR (CR MD1.0, CR MD 1.0F, CR MD 4.0, CR MD 4.0R, CR MD 4.0R FLFS, CR MD4.0T, CR MD4.0T FLFS, CR MD4.1 FLFS, CR MD5.0, CR MD5.0R, CR MD5.0FLFS)
	zestaw kaset i ekran wzmacniający serii CR (CR MD1.0, CR MD 1.0F, CR MD 4.0, CR MD 4.0R, CR MD 4.0R FLFS, CR MD4.0T, CR MD4.0T FLFS, CR MD4.1 FLFS, CR MD5.0, CR MD5.0R, CR MD5.0FLFS)
	ekrany wzmacniające serii CR mammo (CR HM3.0 mammo, CR MM3.0 mammo, CR MM3.0R mammo, CR MM3.0T mammo)
	kasety serii CR mammo (CR HM3.0 mammo, CR MM3.0 mammo, CR MM3.0R mammo, CR MM3.0T mammo)
	zestaw kaset i ekran wzmacniający serii CR mammo (CR HM3.0 mammo, CR MM3.0 mammo, CR MM3.0R mammo, CR MM3.0T mammo)
	CR Phosphor Plate Cleaner
	drukarzki serii DRYSTAR (Drystar 5301, Drystar 5302, Drystar 5500, Drystar 5503, Drystar AXYS)
	ID Tablet
	Easy Lift
	DR FLFS external collimator
	DR FLFS detector positioner
	DR 800 FLFS overlay
	DX FLFS horizontal overlay
	DX FLFS stand
	DR 600 FLFS horizontal overlay

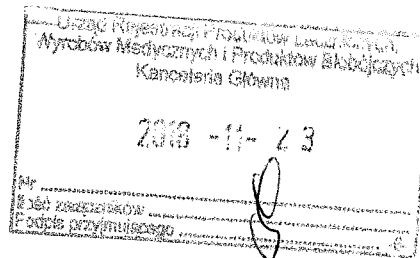
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uzanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

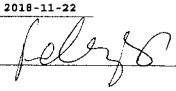
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)
	mobilny aparat rtg analogowy (DR 100e analog)
	mobilny aparat rtg cyfrowy (DR 100e digital)
	mobilny aparat rtg cyfrowy (DX-D 100, DX-D 100+)
	stacjonarny aparat rtg DX-D 300
	stacjonarny aparat rtg DR 400
	stacjonarny aparat rtg DR 600
	stacjonarny aparat rtg DR 800
	DR retrofit
	DR retrofit mammo
	DR generator sync box
	system NX
	detektory serii DR xxe (DR 10e, DR 14e, DR 17e)
	detektory serii DR xxx (DR 18M, DR 24M)
	detektory serii DX-D (DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G)



Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy. I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2018-11-22

Nazwisko / Name Dobromiła Paleńczyk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uzanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

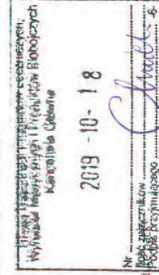
C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code BE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Agfa NV	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrótowa / Name of the manufacturer, abbreviated Agfa NV	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code 2640
1.019 Ulica, nr / Street, no. Mortsel	
1.020 Skrytka pocztowa / PO Box Septestraat 27	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name John Gibbs	1.022 Telefon / Phone +32 3444 7560
1.023 E-mail John.gibbs@agfa.com	1.024 Faks / Fax +32 3 444 8211
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrótowa / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer	1.038 <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.039 Numer referencyjny / Reference number	1.040 Kod kraju / Country code
PL	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
Agfa NV Oddział w Polsce	
1.042 Nazwa importera lub dystrybutora, skrótowa / Name of the importer or distributor, abbreviated	
Agfa NV	
1.043 Miasto / City	1.044 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-231
1.045 Ulica, nr / Street, no.	1.046 Skrytka pocztowa / PO Box
Jutrzenki 137a	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.047 Imię i nazwisko / Full name	1.048 Telefon / Phone
Dobromiła Faleńczyk	22 311 19 20
1.049 E-mail	1.046 Faks / Fax
biuro.healthcare@agfa.com	22 311 19 67

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code	PL/CA01
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
PL	
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja ogłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj ogłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczący wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrob IVD / Laboratory produced in home IVD device	

za zgodność z oryginałem



Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełnić tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

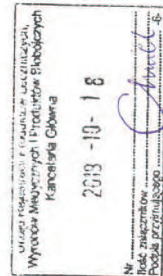
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device: 1), 2) mobilny aparat rtg cyfrowy DR 100s

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-10-17

Nazwisko / Name Falenczyk Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - tę samą klasifikację techniczną,
 - wspólną ocenę zgodności wyrobu, z wyjątkiem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie certyfikaty zgodności, o ile nie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w tym samym języku, jeżeli celem jest wyrobów medycznych, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową. Tymczasem, wyrobów wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób medyczny, jeżeli odpowiadają sobie wyrobów medycznych w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam wytwórcę, jeżeli celem jest wyrobów medycznych, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową. Tymczasem, wyrobów wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób medyczny, jeżeli odpowiadają sobie wyrobów medycznych w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

Z - ... podmiotu zestawiającego system; lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 O - ... świadczący ocenę wydajności / ... carrying out performance evaluation
 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrobów IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.050

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification
 Wypełnić pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 IVP.
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name
Dobromiła Falenczyk - Agfa NV

1.064 Miasto / City
Warszawa

1.065 Kod pocztowy / Postal code
02-231

1.066 Ulica, nr / Street, no.
Jutrzenki 137a

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone
22 311 19 20

1.069 Faks / Fax
22 311 19 67

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification
 Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 **0**

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 **0**

1.072 Liczba dołączonych Załączników nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 **1**

za zgodność z oryginałem

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2019-10-17

Nazwisko / Name Falenczyk Podpis / Signature 

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Agfa NV

Main Site: Septestraat 27, BE-2640 Mortsels, Belgium

Product Category:

- Devices for general radiology, mammography, extremities diagnostics and radiotherapy imaging, including oncology, neurology and cardiology

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

4130111178

Initial Certification Date:

9 March 2021

Certificate Valid from:

9 March 2021

Certificate Expiry Date:

26 May 2024




Peter Nermander

Certification Authority MDD

Intertek Semko AB, Kista, Sweden

9 March 2021

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

CERTYFIKAT CE

PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42 /EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że badanie poniższego pełnego systemu zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawy szwedzkiej LVFS 2003:11, której podlega niżej podpisany, po uwzględnieniu i dostosowaniu Załącznika II (z wyłączeniem z sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Oświadczamy, że pełny system zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższej Dyrektywy, a wynik badania upoważnia przedsiębiorstwo do używania znaku CE 0413 na produktach wymienionych poniżej.

Organizacja:
Agfa NV

Siedziba główna: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Kategoria produktu:
Urządzenia do radiologii ogólnej, mammografii, diagnostyki kończyn i obrazowania w radioterapii, w tym onkologii, neurologii i kardiologii

Aby uzyskać dodatkową identyfikację uwzględnionych produktów, należy zapoznać się z listą / harmonogramem produktów MDD.

Numer certyfikatu:
4130111178

Data pierwszej certyfikacji:
9 marca 2021

Certyfikat ważny od:
9 marca 2021

Data wygaśnięcia certyfikatu:
26 maja 2024

[logo z symbolem graficznym w środku i napisem w otoku o treści]:
SWEDAC ACKREDITERING *[oraz oznaczeniem poniżej]:* Ackred. nr 1003; Certification of Management Systems; ISO/IEC 17021-1

Peter Nermander
[Podpis odręczny nieczytelny]

Urząd certyfikacji MDD
Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

9 marca 2021
Data podpisania

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja
Tel. +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja podlega organizacji utrzymującej system zgodnie z przepisami przytoczonymi w tym certyfikacie, umożliwiającymi regularną ocenę i przestrzeganie wymagań uzgodnionych w umowie z jednostką notyfikowaną.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych z numerem identyfikacyjnym 0413.

Wystawiając niniejszy certyfikat, Intertek nie bierze na siebie jakiegokolwiek odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek innej strony poza Klientem, a i to jedynie zgodnie z postanowieniami uzgodnionej Umowy Certyfikacji. Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania przez przedmiotową organizację swojego systemu w zgodzie z wymogami Intertek, dotyczącymi certyfikacji systemów. Ważność certyfikatu można potwierdzić za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem certificate.validation@intertek.com lub skanując smartfonem kod znajdujący się po prawej stronie. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością Intertek i na jej żądanie musi być zwrócony.



Total Quality. Assured.

MDD – Product List

Products included in the certificate no: 4130111178
 Issued to: Agfa N.V.
 Septestraat 27
 2640 Mortsel
 Belgium

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
Devices for general radiology, mammography, extremities diagnostics and radiotherapy imaging, including oncology, neurology and cardiology					
	PLATE ADC MD 10	Ila	No		*
	ADC MD30 PLATE	Ila	No		Aug 17, 2009
	CR HD5.0 AEC DETECTOR	Ila	No		May 20, 2010
	CR HD5.0 EXTREMITIES DETECTOR	Ila	No	44824	July 14, 2015
	CR HD5.0 GENERAL PLATE AND CASSETTE	Ila	No		*
	CR HD 5.0S GENERAL DETECTOR	Ila	No		May 12, 2015
	CR MD1.0 GENERAL SET	Ila	No	44824	March 2, 2012
	CR MD1.0F GENERAL SET	Ila	No	44824	July 2, 2014
	CR MD1.0F GENERAL PLATE	Ila	No	44826	July 2, 2014
	CR MM3.0T EXTREMITIES PLATE	Ila	No	44826	Jan 5, 2016
	CR MD1.0 GENERAL PLATE	Ila	No		March 2, 2012
	CR MD4.0 GENERAL PLATE	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET HR	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET PS	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET SR	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0T FLFS SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0T GENERAL SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0T PLATE	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.1 FLFS SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MM2.0 MAMMO PLATE	Ila	No		*
	CR MM3.0 EXTREMITIES SET	Ila	No		*
	CR MM3.0 MAMMO SET	Ila	No		*
	CR MM3.0 PLATE	Ila	No		*
	CR MM3.0R MAMMO SET	Ila	No		April 23, 2010
	CR MM3.0R PLATE	Ila	No		April 23, 2010
	CR MM3.0T EXTREMITIES SET	Ila	No	44824	Jan 5, 2016
	CR MM3.0T MAMMO PLATE	Ila	No		March 2, 2012
	CR MM3.0T MAMMO SET	Ila	No		March 2, 2012
	CR HD5.0 GENERAL DETECTOR	Ila	No		April 19, 2012
	CR MD4.0R GENERAL PLATE	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0R GENERAL SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0R GENERAL SR PLATE	Ila	No		Dec 9, 2009

MDD – Product List

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	CR MD4.0R GENERAL SR SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR MD4.0R FLFS SET	Ila	No		Dec 9, 2009
	CR HD5.0 FLFS DETECTOR	Ila	No		*
	CR HD5.0 GENERAL SR DETECTOR	Ila	No		June 26, 2009
	CR HM5.0 MAMMO DETECTOR	Ila	No		April 23, 2010
	CR HM5.0 MAMMO PLATE AND CASSETTE	Ila	No		April 19, 2012
	CAWO DIGIT A	Ila	No		Aug 8, 2012
	CAWO DIGIT B	Ila	No		Aug 8, 2012
	CAWO DIGIT AL	Ila	No		Aug 8, 2012
	CAWO DIGIT BL	Ila	No		Aug 8, 2012
	DR 10e C (6011/111)	Ila	No	61108	Jan 31, 2019
	DR 14e C (6011/101)	Ila	No	61108	Apr 24, 2017
	DR 14e G (6011/102)	Ila	No	61108	Apr 24, 2017
	DR 17e C (6011/103)	Ila	No	61108	Apr 24, 2017
	DR 17e G (6011/104)	Ila	No	61108	Apr 24, 2017
	DR 18M (5400/527)	Ila	No	37094	Nov 24, 2017
	DR 24M (5400/528)	Ila	No	37094	Nov 24, 2017
	CR 15-X (5151/300)	Ila	No	17904	Dec 13, 2013
	CR 12-X (5151/100)	Ila	No	17904	June 3, 2016
	CR 12-X 5151/200	Ila	No	17904	April 17, 2013
	CR 15-X (5151/100)	Ila	No	17904	June 3, 2016
	CR Reader (5151/110)	Ila	No	17904	April 17, 2013
	CR Advanced Reader (5151/210)	Ila	No	17904	April 17, 2013
	CR Multiformat Reader (5151/310)	Ila	No	17904	Dec 13, 2013
	CR30-X (5175/105)	Ila	No		Dec 1, 2010
	CR30-X (5175/100)	Ila	No		*
	CR30-X (5175/200)	Ila	No		July 15, 2011
	CR30-X (5175/205)	Ila	No		July 15, 2011
	CR30-Xe (5175/105)	Ila	No		*
	DX-G Digitizer (5170/100)	Ila	No		June 26, 2009
	DX-M (5170/200)	Ila	No		April 23, 2010
	CR Digitizer (5175/110)	Ila	No		Dec 1, 2010
	CR Digitizer (5175/120)	Ila	No		Dec 1, 2010
	CR Digitizer (5175/125)	Ila	No		July 15, 2011
	CR Digitizer (5175/220)				July 15, 2011
	CR Digitizer (5175/225)				July 15, 2011
	CR 10-X (5151/100)	Ila	No		March 2, 2012
	CR 30-Xm (5179/100)	Ila	No		March 2, 2012
	DR Retrofit (5400/526)	Ila	No	61109	March 23, 2018

MDD – Product List

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	TS-Elev-L-001 (5521/200)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Elev-R-001 (5521/210)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Elev-L-002 (5521/400)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Elev-R-002 (5521/410)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Fix-L-001 (5521/100)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Fix-R-001 (5521/110)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Fix-L-002 (5521/300)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TS-Fix-R-002 (5521/310)	IIb	No	40655	May 9, 2018
	TB-Elev-001 (5521/500)	IIb	No		May 9, 2018
	DR 800 X-Ray remote table (6010/050)	IIb	No	40655	March 21, 2018
	DR FLFS External Collimator (6005/200)	IIb	No	42253	Feb 28, 2018
	DR 400 (5520/100)	IIb	No	37645	Apr 25, 2014
	DR 400 (5520/200)	IIb	No	37645	Jan 23, 2015
	DR 600 (5530/100)	IIb	No	37679	July 21, 2015
	DR 600 (5530/200)	IIb	No	37645	Nov 11, 2016
	DR 800 (6010/200)	IIb	No	37679	March 21, 2018
	DR 100e (6012/001)	IIb	No	37626	Apr 24, 2017
	DR 100e (6012/002)	IIb	No	37626	Apr 24, 2017
	DR 100e (6012/003)	IIb	No	37647	July 6, 2017
	DR 100e (6012/004)	IIb	No	37647	July 6, 2017
	DR 100s (6013/100)	IIb	No	37647	August 1, 2019
	Valory (5540/100)	IIb	No	37645	March 17, 2021
	DX-D 40C (6007/200)	IIa	No		Aug 7, 2015
	DX-D 45C (6007/201)	IIa	No		Aug 7, 2015
	DX-D 40G (6007/100)	IIa	No		Aug 7, 2015
	DX-D 45G (6007/101)	IIa	No		Aug 7, 2015
	DX-D 60G (6007/111)	IIa	No	61108	Aug 26, 2016
	DX-D 60C (6007/110)	IIa	No	61108	Aug 26, 2016
	DX-D 100 (5410/050)	IIb	No		Oct 7, 2010
	DX-D 100 (5411/050)	IIb	No		Aug 10, 2011
	DX-D 100 (5411/400)	IIb	No	37647	Aug 2, 2016
	DX-D100 (5411/300)	IIb	No	37645	Nov 20, 2015
	DX-D 300 (8207/050)	IIb	No		Feb 17, 2010
	DX-D 400 (5420/100)	IIb	No		Feb 2, 2011
	DX-D 500 (8206/050)	IIb	No		March 11, 2010
	DX-D 600 (5430/110)	IIb	No		March 2, 2012
	DX-D 600 (5430/120)	IIb	No		Aug 10, 2011
	CP-BU NEW	IIa	No	-	*
	CP-BU M	IIa	No	40979	Aug 23, 2017
	Bermedi X-Ray B	IIa	No	40979	June 03, 2019

MDD – Product List

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	Primax RTG-B	Ila	No	40979	June 5, 2018
	Primax RTG B	Ila	No	40979	June 5, 2018
	Primax RTG-G	Ila	No	40979	June 5, 2018
	Primax RTG G	Ila	No	40979	June 5, 2018
	Primax X-MA	Ila	No	40979	June 5, 2018
	Primax RDX-58 E	Ila	No	40979	June 5, 2018
	CEA MA NEW	Ila	No	-	*
	CEA MA Plus	Ila	No	-	*
	CEA OGA	Ila	No	-	*
	CEA OGA L	Ila	No	-	*
	CEA OGX	Ila	No	-	*
	CEA RP NEW	Ila	No	-	*
	CEADENT DB	Ila	No	-	*
	CEADENT DI	Ila	No	-	*
	CP-GL	Ila	No	-	*
	Cronex 10T	Ila	No	-	*
	Curix HT1.000L Plus	Ila	No	-	*
	Curix HT1.0000G Plus	Ila	No	-	*
	Curix Opthos H	Ila	No	-	*
	Curix Opthos 1.000 H	Ila	No	-	*
	Curix Ortho HT-G	Ila	No	-	*
	Curix Ortho HT-L Plus	Ila	No	-	*
	Curix RP1	Ila	No	-	*
	Dentus Ortholux	Ila	No	-	*
	Dentus Ortholux Register	Ila	No	-	*
	Dentus M2 Comfort D	Ila	No	-	*
	Dentus M2	Ila	No	-	*
	Dentus M2 Comfort	Ila	No	-	*
	Dentus E-speed	Ila	No	-	*
	Dentus RP6	Ila	No	-	*
	Mamoray HDR-C Plus	Ila	No	-	*
	Mamoray HDR-C Plus PQ	Ila	No	-	*
	Mamoray HT	Ila	No	-	*
	Ortho CP-GU	Ila	No	-	*
	G445	Ila	No	40979	Dec 06, 2019
	Ortho CP-GU M	Ila	No	40979	May 13, 2016
	Bermedi X-Ray G	Ila	No	40979	June 03, 2019
	Ortho CP-G Plus	Ila	No	-	*
	Radiolix G Plus	Ila	No	-	*
	G258	Ila	No	40979	Dec 06, 2019

MDD – Product List

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
	CEA RP M	Ila	No	40979	June 28, 2018
	CEA RX Film	Ila	No	40979	Aug 28, 2019

* Products added before June 26, 2009

Date of Issue: 17 March 2021

Intertek Semko AB
Notified Body MDD


Peter Nermander
Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.
The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on
medical devices, with identification number 0413.

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

Produkty ujęte w certyfikacie nr: 41376838
 Wydano dla: **Agfa N.V.**
 Septestraat 27
 2640 Mortsel
 Belgia

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (nieobowiązkowy)	Data dodania
Urządzenia do radiologii ogólnej, mammografii, diagnostyki kończyn i obrazowania w radioterapii, w tym onkologii, neurologii i kardiologii					
	PLATE ADC MD 10	Ila	Nie		*
	ADC MD30 PLATE	Ila	Nie		17 sierpnia 2009
	CR HD5.0 AEC DETECTOR	Ila	Nie		20 maja 2010
	CR HD5.0 EXTREMITIES DETECTOR	Ila	Nie	44824	14 lipca 2015
	CR HD5.0 GENERAL PLATE AND CASSETTE	Ila	Nie		*
	CR HD 5.0S GENERAL DETECTOR	Ila	Nie		12 maja 2015
	CRMD1.0 GENERAL SET	Ila	Nie	44824	2 marca 2012
	CR MD1.OF GENERAL SET	Ila	Nie	44824	2 lipca 2014
	CR MD1.OF GENERAL PLATE	Ila	Nie	44826	2 lipca 2014
	CR MM3.0T EXTREMITIES PLATE	Ila	Nie	44826	5 stycznia 2016
	CR MD1.0 GENERAL PLATE	Ila	Nie		2 marca 2012
	CR MD4.0 GENERAL PLATE	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET HR	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET PS	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0 GENERAL SET SR	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0T FLFS SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0T GENERAL SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0T PLATE	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.1 FLFS SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MM2.0 MAMMO PLATE	Ila	Nie		*
	CR MM3.0 EXTREMITIES SET	Ila	Nie		*
	CR MM3.0 MAMMO SET	Ila	Nie		*
	CR MM3.0 PLATE	Ila	Nie		*
	CR MM3.0R MAMMO SET	Ila	Nie		23 kwietnia 2010
	CR MM3.0R PLATE	Ila	Nie		23 kwietnia 2010
	CR MM3.0T EXTREMITIES SET	Ila	Nie	44824	5 stycznia 2016
	CR MM3.0T MAMMO PLATE	Ila	Nie		2 marca 2012
	CRMM3.0T MAMMO SET	Ila	Nie		2 marca 2012
	CR HD5.0 GENERAL DETECTOR	Ila	Nie		19 kwietnia 2012
	CR MD4.0R GENERAL PLATE	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0R GENERAL SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CRMD4.0R GENERAL SR PLATE	Ila	Nie		9 grudnia 2009

Lista produktów do certyfikatu nr: 4130111178

Data: 17 marca 2021

Strona 1 z 5

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telefon +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Zarejestrowano w Szwecji: Nr SE556024059901, zarejestrowane biuro: jak w adresie

MDD – Lista produktów

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (nieobowiązkowy)	Data dodania
	CR MD4.0R GENERAL SR SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR MD4.0R FLFS SET	Ila	Nie		9 grudnia 2009
	CR HD5.0 FLFS DETECTOR	Ila	Nie		*
	CR HD5.0 GENERAL SR DETECTOR	Ila	Nie		26 czerwca 2009
	CR HM5.0 MAMMO DETECTOR	Ila	Nie		23 kwietnia 2010
	CR HM5.0 MAMMO PLATE AND CASSETTE	Ila	Nie		19 kwietnia 2012
	CAWO DIGIT A	Ila	Nie		8 sierpnia 2012
	CAWO DIGIT B	Ila	Nie		8 sierpnia 2012
	CAWO DIGIT AL	Ila	Nie		8 sierpnia 2012
	CAWO DIGIT BL	Ila	Nie		8 sierpnia 2012
	DR 10e C (6011/111)	Ila	Nie	61108	31 stycznia 2012
	DR 14e C (typ 6011/101)	Ila	Nie	61108	24 kwietnia 2017
	DR 14e G (typ 6011/102)	Ila	Nie	61108	24 kwietnia 2017
	DR 17e C (typ 6011/103)	Ila	Nie	61108	24 kwietnia 2017
	DR 17e G (typ 6011/104)	Ila	Nie	61108	24 kwietnia 2017
	DR 18M (typ 5400/527)	Ila	Nie	37094	24 listopada 2017
	DR 24M (typ 5400/528)	Ila	Nie	37094	24 listopada 2017
	CR 15-X Type 5151/300	Ila	Nie	17904	13 grudnia 2013
	CR12-X (5151/100)	Ila	Nie	17904	3 czerwca 2016
	CR 12-X 5151/200	Ila	Nie	17904	17 kwietnia 2013
	CR 15-X (5151/100)	Ila	Nie	17904	3 czerwca 2016
	Czytnik CR typu 5151/110	Ila	Nie	17904	17 kwietnia 2013
	Zaawansowany czytnik CR typu 5151/210	Ila	Nie	17904	17 kwietnia 2013
	Czytnik wieloformatowy CR typu Type 5151/310	Ila	Nie	17904	13 grudnia 2013
	CR30-X (5175/105)	Ila	Nie		1 grudnia 2010
	CR30-X (5175/100)	Ila	Nie		*
	CR30-X (5175/200)	Ila	Nie		15 lipca 2011
	CR30-X (5175/205)	Ila	Nie		15 lipca 2011
	CR30-Xe (5175/105)	Ila	Nie		*
	DX-G Digitizer (5170/100)	Ila	Nie		26 czerwca 2009
	DX-M (5170/200)	Ila	Nie		23 kwietnia 2010
	CR Digitizer (5175/110)	Ila	Nie		1 grudnia 2010
	CR Digitizer (5175/120)	Ila	Nie		1 grudnia 2010
	CR Digitizer (5175/125)	Ila	Nie		15 lipca 2011
	CR Digitizer (5175/220)	Ila	Nie		15 lipca 2011
	CR Digitizer (5175/225)	Ila	Nie		15 lipca 2011
	CR10-X (5151/100)	Ila	Nie		2 marca 2012
	CR 30-Xm (5179/100)	Ila	Nie		2 marca 2012
	Modernizacja DR (Typ 5400/526)	Ila	Nie	61109	23 marca 2018

Lista produktów do certyfikatu nr: 413011178

Data: 17 marca 2021

Strona 2 z 5

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telefon +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Zarejestrowano w Szwecji: Nr SE556024059901, zarejestrowane biuro: jak w adresie

MDD – Lista produktów

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (nieobowiązkowy)	Data dodania
	TS-Elev-L-001 (5521/200)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Elev-R-001 (5521/210)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Elev-L-002 (5521/400)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Elev-R-002 (5521/410)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Fix-L-001 (5521/100)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Fix-R-001 (5521/110)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Fix-L-002 (5521/300)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TS-Fix-R-002 (5521/310)	IIb	Nie	40655	9 maja 2018
	TB-Elev-001 (5521/500)	IIb	Nie		9 maja 2018
	Zdalny stół DR 800 do RTG (Typ 6010/050)	IIb	Nie	40655	21 marca 2018
	Kolimator zewnętrzny DR FLFS (Typ 6005/200)	IIb	Nie	42253	28 lutego 2018
	DR 400 (5520/100)	IIb	Nie	37645	25 kwietnia 2014
	DR 400 (5520/200)	IIb	Nie	37645	23 stycznia 2015
	DR 600 (5530/100)	IIb	Nie	37645	21 lipca 2015
	DR 600 typ 5530/200	IIb	Nie	37645	11 listopada 2016
	DR 800 (Typ 6010/200)	IIb	Nie	37679	21 marca 2018
	DR100e typ 6012/001	IIb	Nie	37626	24 kwietnia 2017
	DR100e typ 6012/002	IIb	Nie	37626	24 kwietnia 2017
	DR100e typ 6012/003	IIb	Nie	37647	6 lipca 2017
	DR100e typ 6012/004	IIb	Nie	37647	6 lipca 2017
	Valory (5540/100)	IIb	Nie	37645	17 marca 2021
	DX-D 40C (6007/200)	IIa	Nie		7 sierpnia 2015
	DX-D 45C (6007/201)	IIa	Nie		7 sierpnia 2015
	DX-D 40G (6007/100)	IIa	Nie		7 sierpnia 2015
	DX-D 45G (6007/101)	IIa	Nie		7 sierpnia 2015
	DX-D 60G (6007/111)	IIa	Nie	61108	26 sierpnia 2016
	DX-D 60C (6007/110)	IIa	Nie	61108	26 sierpnia 2016
	DX-D 100 (5410/050)	IIb	Nie		7 października 2010
	DX-D 100 (5411/050)	IIb	Nie		10 sierpnia 2011
	DX-D 100 (5411/400)	IIb	Nie	37647	2 sierpnia 2016
	DX-D100 (5411/300)	IIb	Nie	37645	20 listopada 2015
	DX-D 300 (8207/050)	IIb	Nie		17 lutego 2010
	DX-D 400 (5420/100)	IIb	Nie		2 lutego 2011
	DX-D 500 (8206/050)	IIb	Nie		11 marca 2010
	DX-D 600 (5430/110)	IIa	Nie		2 marca 2012
	DX-D 600 (5430/120)	IIa	Nie		10 sierpnia 2011
	CP-BU NEW	IIa	Nie	-	*
	CP-BU M	IIa	Nie	40979	23 sierpnia 2017
	Bermedi X-Ray B	IIa	Nie	40979	03 czerwca 2019

Lista produktów do certyfikatu nr: 4130111178

Data: 17 marca 2021

Strona 3 z 5

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telefon +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Zarejestrowano w Szwecji: Nr SE556024059901, zarejestrowane biuro: jak w adresie

MDD – Lista produktów

Primax RTG-B	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
Primax RTG B	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
Primax RTG-G	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
Primax RTG G	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
Primax X-MA	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
Primax RDX-58 E	Ila	Nie	40979	5 czerwca 2018
CEA MA NEW	Ila	Nie	-	*
CEA MA Plus	Ila	Nie	-	*
CEA OGA	Ila	Nie	-	*
CEA OGA L	Ila	Nie	-	*
CEA OGX	Ila	Nie	-	*
CEA RP NEW	Ila	Nie	-	*
CEADENT DB	Ila	Nie	-	*
CEADENT DI	Ila	Nie	-	*
CP-GL	Ila	Nie	-	*
Cronex 10T	Ila	Nie	-	*
Curix HT1.000L Plus	Ila	Nie	-	*
Curix HT1.000G Plus	Ila	Nie	-	*
Curix Opthos H	Ila	Nie	-	*
Curix Opthos 1.000 H	Ila	Nie	-	*
Curix Ortho HT-G	Ila	Nie	-	*
Curix Ortho HT-L Plus	Ila	Nie	-	*
Curix RP1	Ila	Nie	-	*
Dentus Ortholux	Ila	Nie	-	*
Dentus Ortholux Register	Ila	Nie	-	*
Dentus M2 Comfort D	Ila	Nie	-	*
Dentus M2	Ila	Nie	-	*
Dentus M2 Comfort	Ila	Nie	-	*
Dentus E-speed	Ila	Nie	-	*
Dentus RP6	Ila	Nie	-	*
Mamoray HDR-C Plus	Ila	Nie	-	*
Mamoray HDR-C Plus PQ	Ila	Nie	-	*
Mamoray HT	Ila	Nie	-	*
Ortho CP-GU	Ila	Nie	-	*
G445	Ila	Nie	40979	6 grudnia 2019
Ortho CP-GU M	Ila	Nie	40979	2016-05-13
Bermedi X-Ray	Ila	Nie	40979	3 czerwca 2019
Ortho CP-G Plus	Ila	Nie	-	*
Radiolix G Plus	Ila	Nie	-	*
G258	Ila	Nie	40979	6 grudnia 2019

Lista produktów do certyfikatu nr: 4130111178

Data: 17 marca 2021

Strona 4 z 5

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telefon +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Zarejestrowano w Szwecji: Nr SE556024059901, zarejestrowane biuro: jak w adresie

MDD – Lista produktów

CEA RP M	Ila	Nie	40979	28 lipca 2018
CEA RX Film	Ila	Nie	40979	28 sierpnia 2019

* Produkty dodane przed 26 lipca 2009

Data podpisania: 17 marca 2021

Intertek Semko AB
Organ notyfikowany MDD

Peter Nermander
Urząd certyfikacji MDD

Ten wykaz produktów jest ważny tylko z przytoczonym ważnym certyfikatem EC.
Kody GMDN są przypisane przez producenta i są udostępniane tylko dla wygody.

Intertek Semko AB jest organem notyfikowanym zgodnie z dyrektywą Directive 93/42/EEC, dotyczącą urządzeń medycznych z numerem identyfikacyjnym 0413.

Lista produktów do certyfikatu nr: 4130111178

Data: 17 marca 2021

Strona 5 z 5

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telefon +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Zarejestrowano w Szwecji: Nr SE556024059901, zarejestrowane biuro: jak w adresie

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Agfa NV

Main Site: Septestraat 27, BE-2640 Mortsels, Belgium

Product Category:

- Software for imaging, radiology and clinical information

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

41376838-01

Initial Certification Date:

1 July 2018

Certificate Valid from:

9 March 2021

Certificate Expiry Date:

1 July 2023



Peter Nermander

Certification Authority MDD

Intertek Semko AB, Kista, Sweden

9 March 2021

Signed Date

Intertek Semko AB

Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00

medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

CERTYFIKAT CE

PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42 /EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że badanie poniższego pełnego systemu zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawy szwedzkiej LVFS 2003:11, której podlega niżej podpisany, po uwzględnieniu i dostosowaniu Załącznika II (z wyłączeniem z sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Oświadczamy, że pełny system zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższej Dyrektywy, a wynik badania upoważnia przedsiębiorstwo do używania znaku CE 0413 na produktach wymienionych poniżej.

Organizacja:
Agfa NV

Siedziba główna: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Kategoria produktu:
Oprogramowanie do badań obrazowych, radiologii i zarządzania informacjami klinicznymi

Aby uzyskać dodatkową identyfikację uwzględnionych produktów, należy zapoznać się z listą / harmonogramem produktów MDD.

Numer certyfikatu:
41376838-01

Data pierwszej certyfikacji:
1 lipca 2018

Certyfikat ważny od:
9 marca 2021

Data wygaśnięcia certyfikatu:
1 lipca 2023

[logo z symbolem graficznym w środku i napisem w otoku o treści]:
SWEDAC ACKREDITERING *[oraz oznaczeniem poniżej]*: Ackred. nr 1003; Certification of Management Systems; ISO/IEC 17021-1

Peter Nermander
[Podpis odręczny nieczytelny]

Urząd certyfikacji MDD
Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

9 marca 2021
Data podpisania

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja
Tel. +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja podlega organizacji utrzymującej system zgodnie z przepisami przytoczonymi w tym certyfikacie, umożliwiającymi regularną ocenę i przestrzeganie wymagań uzgodnionych w umowie z jednostką notyfikowaną.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych z numerem identyfikacyjnym 0413.

Wystawiając niniejszy certyfikat, Intertek nie bierze na siebie jakiegokolwiek odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek innej strony poza Klientem, a i to jedynie zgodnie z postanowieniami uzgodnionej Umowy Certyfikacji. Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania przez przedmiotową organizację swojego systemu w zgodzie z wymogami Intertek, dotyczącymi certyfikacji systemów. Ważność certyfikatu można potwierdzić za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem certificate.validation@intertek.com lub skanując smartfonem kod znajdujący się po prawej stronie. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością Intertek i na jej żądanie musi być zwrócony.

AGFA NV
Septestraat 27
BE-2640 Mortsel
Belgium

2023 June 13

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 4130111178 - CN00004-22

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, Intertek Medical Notified Body AB, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2862 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:

AGFA NV
Septestraat 27
BE-2640 Mortsel
Belgium
SRN Number: BE-MF-000000571

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 90/385/EEC (AIMDD) or 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/AIMDD 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.

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)

On behalf of the Notified Body,

Brian Mather
Certification Manager
Intertek Medical Notified Body AB



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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
5414904272954YZ	CAWO DIGIT A	Ila	4130111178
5414904272954YZ	CAWO DIGIT AL	Ila	4130111178
5414904272954YZ	CAWO DIGIT B	Ila	4130111178
5414904272954YZ	CAWO DIGIT BL	Ila	4130111178
5414904272947Z4	CR MD1.0 GENERAL PLATE	Ila	4130111178
5414904272947Z4	CR MD1.0F GENERAL PLATE	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MD4.0R GENERAL PLATE	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MD4.0R GENERAL SR PLATE	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MD4.0T PLATE	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MM3.0R PLATE	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MM3.0T EXTREMITIES PLATE	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MM3.0T MAMMO PLATE	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HD5.0 AEC DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HD5.0 EXTREMITIES DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HD5.0 FLFS DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HD5.0 GENERAL DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HD5.0 GENERAL SR DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272947Z4	CR HD5.0S GENERAL DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR HM5.0 MAMMO DETECTOR	Ila	4130111178
5414904272947Z4	CR MD1.0 GENERAL SET	Ila	4130111178
5414904272947Z4	CR MD1.0F GENERAL SET	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MD4.0R FLFS SET	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MD4.0R GENERAL (SR) SET	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MD4.0T FLFS SET	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MD4.0T GENERAL SET	Ila	4130111178
5414904272930YK	CR MM3.0R MAMMO SET	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MM3.0T EXTREMITIES SET	Ila	4130111178
5414904272169Y6	CR MM3.0T MAMMO SET	Ila	4130111178
5414904272602XX	TB-Elev-001	Ilb	4130111178
5414904272602XX	TS-Elev -L-001	Ilb	4130111178
5414904272602XX	TS-Elev -L-002	Ilb	4130111178
5414904272602XX	TS-Elev -R-001	Ilb	4130111178
5414904272602XX	TS-Elev -R-002	Ilb	4130111178



Total Quality. Assured.

5414904272602XX	TS-Fix -L-001	IIb	4130111178
5414904272602XX	TS-Fix -R-001	IIb	4130111178
5414904272602XX	TS-Fix-L-002	IIb	4130111178
5414904272602XX	TS-Fix-R-002	IIb	4130111178
5414904273012XB	Bermedi X-Ray B	IIa	4130111178
5414904273012XB	Bermedi X-Ray G	IIa	4130111178
5414904273012XB	CEA MA NEW	IIa	4130111178
5414904273012XB	CEA MA Plus	IIa	4130111178
5414904273012XB	CEA RX Film	IIa	4130111178
5414904273012XB	CP-BU M	IIa	4130111178
5414904273012XB	CP-BU NEW	IIa	4130111178
5414904273012XB	Curix RP1	IIa	4130111178
5414904273012XB	Dentus Ortholux	IIa	4130111178
5414904273012XB	Dentus Ortholux Register	IIa	4130111178
5414904273012XB	Mamoray HDR-C Plus	IIa	4130111178
5414904273012XB	Mamoray HT	IIa	4130111178
5414904273012XB	Ortho CP-G Plus	IIa	4130111178
5414904273012XB	Ortho CP-GU	IIa	4130111178
5414904273012XB	Ortho CP-GU M	IIa	4130111178
5414904273012XB	Primax RTG B	IIa	4130111178
5414904273012XB	Primax RTG G	IIa	4130111178
5414904273012XB	Primax RTG-B	IIa	4130111178
5414904273012XB	Primax RTG-G	IIa	4130111178
5414904273012XB	PRIMAX X-MA	IIa	4130111178
5414904273036XR	Dentus E-Speed	IIa	4130111178
5414904273036XR	Dentus M2 Comfort	IIa	4130111178
5414904273036XR	PRIMAX RDX-58 E SOFT	IIa	4130111178
5414904272657YQ	DR FLFS External Collimator	IIb	4130111178
5414904272626YD	DR 18M	IIa	4130111178
5414904272626YD	DR 24M	IIa	4130111178
5414904272855YW	DR 100e Analog (TMS 320)	IIb	4130111178
5414904272855YW	DR 100e Analog (TMS 320 R)	IIb	4130111178
5414904272909YU	NX 4.0	IIa	41376838-01



Total Quality. Assured.

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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
N/A			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action

AGFA N.V
 Septestraat 27
 BE-2640 Mortsel
 Belgia

13 czerwca 2023 r

Pismo potwierdzające jednostkę notyfikowaną
 Numer referencyjny: 4130111178 - CN00004-22

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w sprawie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 2862 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwsza podpunkt załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

AGFA N.V
 Septestraat 27
 BE-2640 Mortsel
 Belgia
 Numer SRN: BE-MF-00000571

Urządzenia objęte wnioskiem formalnym i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również aby producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust.

marzec 2023 r. dla odpowiednich urzędzeń.

Harmonogramy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie • 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem Well sprawdzone technologie (WET - szkły, klamiry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wprowadzanych do obrotu urzędzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I w stanie sterylnym lub mieć funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla urzędzeń niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD ale wymagają tego w ramach MDR (np. wyroby klasy L które kwalifikują się jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

Briana Mathera
 Menedżer certyfikacji
 Intertek Medyczna jednostka notyfikowana AB

/Niezczytelny podpis/
 Na kolejnych stronach

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Tabela zawierające 4 kolumny zawierająca dane i nagłówki : numer referencyjny, identyfikujący system / nazwa systemu, urządzenia / klasyfikacja / odwołanie do certyfikatu MDD

W dalszej części tabela nr 2: wyroby objęte niniejszym pismem, dla których NB nie jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy. Tabele nie zawierają danych systemów.