

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Numer: CE 01233

Wydany dla: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

W odniesieniu do:

projektowania, opracowywania i wytwarzania wyrobów do zapisu obrazów diagnostycznych, w tym ekranów fosforowych z funkcją przechowywania obrazu i systemów odczytu, medycznych błon rentgenowskich, systemów do bezpośredniej radiografii cyfrowej, dentystycznych systemów rentgenowskich włącznie z filmami, urządzeń do obrazowania dentystycznego i medycznego, oraz medycznego oprogramowania PACS. Te aspekty odnoszą się do projektowania i wytwarzania zgodnego z ramami oprogramowania PACS.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EEC, załącznik II z pominięciem ustępu 4. System zapewnienia jakości stosuje się do wymogów dyrektywy. Załącznik II ustęp 4 certyfikatu jest wymagany dla produktów klasy III na rynku sprzedażowym.

W imieniu Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797):

[podpis nieczytelny]

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: **06 -03-1996**

Data: **16 -12- 2019**

Data ważności: **26 – 05 - 2024**

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią działającą w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Telefon: +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands, zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.

Członek BSI Group.

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dodatkowe informacje do CE 01233

Wystawiony dla: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
Nowy Jork
14608
USA

NBOG kod(y)	Opis Urządzenia	Przeznaczenie
Klasa IIb		
MD 1201, MDS 7010	Rentgenowski System diagnostyczny (Radiografia cyfrowa)	do radiografii ogólnej (włącznie z cyfrowymi systemami obrazowania)
MD 1201, MDS 7010	Rentgenowski System diagnostyczny (Radiografia analogowa)	do radiografii ogólnej
MD 1201, MDS 7010	Rentgenowski System diagnostyczny (Tomografia komputerowa)	Do rentgenowskiej tomografii komputerowej i projekcji rentgenowskich kończyn górnych i dolnych
Klasa II a		
MD 1202	Ekrany fosforowe i kasety do radiografii komputerowej	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
MD 1202	Filmy rentgenowskie (arkusz i dentystyczne)	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
MD 1202	Cyfrowe Systemy obrazowania (Płaskie detektory cyfrowe)	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
MD 1202	Skanery radiografii komputerowej (Skanery ekranów fosforowych)	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
MD 1111	Oprogramowanie PACS	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
Klasa Im		
MD 1111	Oprogramowanie PACS	Nie dotyczy urządzeń klasy Im

Pierwsze wydanie: **06 -03-1996**

Data: **16 -12- 2019**

Data ważności: **26 – 05 – 2024**

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią działającą w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Telefon: +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands, zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.

Członek BSI Group.

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydany dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH Burgermeister-Gotz-Str.10 86529 Schrobenhausen Niemcy	Wytwarzanie
Algotec System Ltd 2 Hapnina Street 43107 Ra'anana Israel	Projektowanie Rozwój Oprogramowanie
Carestream Health France 1, rue Galilee 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX Francja	Przedstawiciel na kraje Unii Europejskiej
Carestream Health, Inc 5450 Campus Drive Canandagua New York 14424 USA	Wytwarzanie

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydanym dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Carestream Health, Inc 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	Projektowanie, Opracowywanie, Wytwarzanie
Carestream Health, Inc 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	Projektowanie, Opracowywanie, Wytwarzanie
Carestream Health, Inc 2000 Howard Smith Avenue West Windsor Colorado 80550 USA	Wytwarzanie

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydanym dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Carestream Health, Inc 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	Wytwarzanie
Carestream Health, Inc Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinjinqiao Road Shanghai 201206 Chiny	Projektowanie, Rozwój
iRay Technology Taicang Ltd. No. 33 Xinggang Road Taicang Port Economic and Technological Development Zone Taicang 215434 Jiangsu Chiny	Wytwarzanie

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydanym dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Micro-X Ltd 1284 South Road MAB Gate 2 Tonsley South Australia 5042 Australia	Projektowanie, Wytwarzanie
Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road Chiny (Shanghai) Pilot Free Trade Z Shanghai 201206 Chiny	Wytwarzanie

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydanym dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited 308 Wengjiao Road Haicang District Xiamen Fujian 361022 Chiny	Wytwarzanie
ScImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	Projektowanie, Rozwój Oprogramowanie

EC Certyfikat - Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Sprzęcie Medycznym, załącznik II z pominięciem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: CE 01233

Data: 16-12-2019

Wydanym dla: **Carestream Health, Inc**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Soluciones Medicas Exportacion S de RL de CV Calle Anillo Periferico Poniente No. 3100 Colonia Paraisos Del Collo Zapopan Jalisco 45069 Meksyk	Wytwarzanie
Varex Imaging Corporation X-Ray products 1678 South Pioneer Road Salt Lake City Utah 84104 USA	Wytwarzanie