

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Carestream Health, Inc. niniejszym oświadcza, że wymienione produkty zostały wykonane zgodnie z: Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych [dyrektywa 93/42 / EWG], ZAŁĄCZNIK II Procedura oceny zgodności, Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym [dyrektywa 2011/65 / UE], dyrektywa w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu radiowego [dyrektywa 2014/53 / UE] oraz australijskich przepisów dotyczących produktów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r., punkt 1.8 załącznika 3

Nazwa wytwórcy i adres: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, Nowy Jork, 14608 USA

Wyrób medyczny: Diagnostyczny system rentgenowski

Lista wyrobów: DRX-Compass X-ray System
Carestream DRX- Evolution Plus
" Koniec listy "

Klasyfikacja wyrobu: Europa - Klasa IIb, załącznik IX, reguła 10
Australia - Klasa IIb, Załącznik 2, część 4, art 4.3 (3b)

Kod i nazwa rodzajowa wg GMDN: 37645, system rentgenowski, ogólnego przeznaczenia, stacjonarny, cyfrowy.

Zakres zastosowania: Wszystkie zgłoszone produkty

Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego został zastosowany system zarządzania jakością, jest zgodny z obowiązującymi postanowieniami zasad podstawowych, regułami klasyfikacji oraz procedurami pełnego zapewnienia jakości na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do kontroli końcowej. przed dostarczeniem.

System Zarządzania Jakością: certyfikowany zgodnie z normą EN ISO 13485 przez:
TUV nr QS2 084658 0010 wer. 01
BSI nr FM 701584

Europejska Jednostka Notyfikowana: British Standards Institute, BSI (2797)

Certyfikat Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat BSI Numer CE 01233

Autoryzowany Przedstawiciel na kraje Europy: Carestream Health France SAS
207, Rue de Bercy
75012 Paryż
Francja

Do wymienionych produktów mają zastosowanie odpowiednie sekcje następujących zharmonizowanych norm Unii Europejskiej:

EN ISO 14971

EN ISO 15223-1

EN 1041

EN 62304

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-2

EN 55011

EN 50581

EN 62321

[podpis nieczytelny]

Treya D.R. Collins

Dyrektor,

Globalne Systemy Jakości

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, New York 14608 USA

Telefon: +1 970-304-4654