

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 00604****Issued To:**

**Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA**

In respect of:

The design and manufacture of diagnostic ultrasound imaging systems, ultrasound transducers and image guided intervention systems including associated sterile and non-sterile instrumentation.

Those aspects of Annex II related to metrology in the design and manufacture of Ultrasound image review and quantification software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-04-24**

Date: **2019-11-22**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00604

Issued To:

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class Im		
MD 1111	Q-station	N/A
MD 1111	QLAB	N/A
Class IIa		
MD 1202	Ultrasound Systems. intended for diagnostic Ultrasound imaging in B (2D), Color Doppler, M-Mode, and Color Power Angio (CPA) modes	N/A
MD 1202	Ultrasound Systems intended for diagnostic imaging or fluid flow analysis of the human body.	N/A
MD 1202	Stereotaxic accessory for computed tomography (CT), magnetic resonance (MR), ultrasound (US), and positron emission tomography (PET).	N/A
MD 1202	Ultrasound transducers	N/A

First Issued: **1995-04-24**Date: **2019-11-22**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00604**
 Date: **2019-11-22**
 Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Centurion Medical Products Corporation 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	ETO Sterilization
McFarlane Medical, Inc. 2571 Kaneville Court Geneva IL 60134 USA	Manufacture
Philips Healthcare (Suzhou) Co Ltd No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park 215024, Suzhou, Jiangsu Province China	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00604**
 Date: **2019-11-22**
 Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Philips India Limited
 Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan
 Taluka: khed, Village: Savardari
 District: Pune
 Maharashtra
 410 501
 India

Manufacture

Philips Medical Systems Netherland B.V.
 Quality and Regulatory Affairs
 Veenpluis 6
 5684 PC Best
 Netherlands

EU Representative

Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd
 3000 Longdong Boulevard
 Building 5, Suite 203,
 201203 Shanghai
 China

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00604**
 Date: **2019-11-22**
 Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Philips Ultrasound, Inc. 3000 Minuteman Road Andover Massachusetts 01810 USA	Design Manufacture
Philips Ultrasound, Inc. 1 Echo Drive Reedsville Pennsylvania 17084 USA	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: CE 00604
Date: 2019-11-22
Issued To: Philips Ultrasound, Inc.
 22100 Bothell Everett Highway
 Bothell
 Washington
 98021-8431
 USA

Date	Reference Number	Action
24 April 1995		First issue to ATL Ultrasound Inc for the design, development and manufacture (and service in Europe) of medical ultrasound systems
10 June 1997		Re-issued with small change to address and the removal of "(and service in Europe)" from scope
07 December 1998		Re-issued for addition of subcontractor Echo Ultrasound Inc for the design, development and manufacture of respiration monitor modules, probes, accessories and supplies for medical ultrasound systems
08 January 1999		Re-issued for change of name of manufacturer to Advanced Technology Laboratories Inc
11 September 2002		Re-issued due to change of name of manufacturer to Philips Ultrasound. Also change of name of subcontractor to Philips Ultrasound. Certification review also performed
11 May 2004		Re-issued in the new certificate format
01 April 2005		Certificate renewal and addition of Andover site to subcontractor list

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00604**
 Date: **2019-11-22**
 Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Date	Reference Number	Action
29 June 2006		Re-issued for addition of subcontractor Shanghai Apex Electronics Technology Co. Ltd
06 February 2007		Re-issued for addition of subcontractor Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd
12 April 2010	7505357	Addition of Philips Medical Systems Netherland B.V., 5684 PC Best, to the list of significant subcontractors as EU Representative. Certificate renewal.
20 December 2011	7780901	Reissue to add Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd to list of significant subcontractors for manufacturing.
03 August 2012	7867862	Reissue to change address and add an additional address for subcontractor 'Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.'
18 July 2013	8015435	Reissue due to extension to scope to include image guided intervention systems and addition of Philips Healthcare, a division of Philips Electronics Ltd, Toronto, to the list of significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00604**
 Date: **2019-11-22**
 Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Date	Reference Number	Action
27 March 2014	8093724	Reissue due to extension to scope to include associated sterile and non-sterile instrumentation to the image guided intervention systems. Addition of McFarlane Medical, Inc. and Centurion Medical Products Corporation to the list of significant subcontractors.
08 April 2015	8287452	Certificate renewal. Removal of Philips Healthcare, Toronto and addition of Philips Healthcare, Markham.
01 March 2019	7781638	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update from <i>Sterilization</i> to <i>ETO Sterilization</i> for Centurion Medical, Products Corporation, 310 Catrell Drive, Howell, Michigan, 48843, USA.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00604**
Date: **2019-11-22**
Issued To: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9772173	<p>Renewal of the certificate.</p> <p>Addition of product table.</p> <p>Scope extended to include Those aspects of Annex II related to metrology in the design and manufacture of Ultrasound image review and quantification software.</p> <p>Removal of subcontractors:</p> <p>Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Neusoft Park, Hun nan Industrial Area Shenyang 110179 China.</p> <p>Philips Healthcare (Suzhou) Co Ltd No. 128 XingPu Road, Block F & G, Suzhou Industry Park, Suzhou Jiangsu 215126, China.</p> <p>Philips Healthcare, a division of Philips Electronics Ltd. 281 Hillmount Road, arkham Ontario L6C 253 Canada</p> <p>Change of name of subcontractor:</p> <p>From Shanghai Apex Electronics Technology Co. Ltd, 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, Pudong District Shanghai, China to Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, 201203 Shanghai, China.</p> <p>Change of address number for the EU Representative Philips Medical Systems Netherland B.V. Quality and Regulatory Affairs from Veenpluis 4 -6, to Veenpluis 6, 5684 PC Best Netherlands.</p> <p>Addition of subcontractor:</p> <p>Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: khed, Village: Savardari, District: Pune, Maharashtra, 410 501, India.</p>

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych. Do tłumaczenia przedstawiono dokument złożony z dziewięciu stron sporządzonych na papierze firmowym BSI. W nagłówku logo BSI, godło i napis „Na mocy przywileju królewskiego Royal Charter”. W tle strony godło jak wyżej.]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4

Numer: CE 00604
wydany dla: Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

w odniesieniu do:

projektowania i wytwarzania systemów do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego, głowic ultrasonograficznych i systemów interwencyjnych wspomaganych obrazowaniem, w tym powiązanych narzędzi sterylnych i niesterylnych.

Tych aspektów załącznika II, które odnoszą się do metrologicznych aspektów projektowania i wytwarzania oprogramowania do przeglądania i kwantyfikacji obrazów ultrasonograficznych

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wspomnianej dyrektywy. W celu wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat według załącznika II, ust. 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: 24.04.1995 r.
Data: 22.11.2019 r.
Data ważności: 26.05.2024 r.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazany na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacja dodatkowa do Certyfikatu nr CE 00604

wydanego dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa Im		
MD 1111	Q-station	nie dotyczy
MD 1111	QLAB	nie dotyczy
Klasa Ila		
MD 1202	Systemy ultrasonograficzne do diagnostyki. Obrazowanie ultrasonograficzne w trybach B (2D) Color Doppler, M-Mode, i Color Power Angio (CPA).	nie dotyczy
MD 1202	Systemy ultrasonograficzne do obrazowania diagnostycznego lub analizy przepływu płynów w organizmie ludzkim.	nie dotyczy
MD 1202	Akcesoria stereotaktyczne do badań tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, ultrasonograficznych i pozytonowej tomografii emisyjnej.	nie dotyczy
MD 1202	Główce ultrasonograficzne	nie dotyczy

Data pierwszego wydania: **24.04.1995 r.**
Data: **22.11.2019 r.**
Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™
Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazany na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.
Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel.: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydanym dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Centurion Medical Products Corporation 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	Sterylizacja ETO
McFarlane Medical, Inc. 2571 Kaneville Court Geneva IL 60134 USA	Wytwarzanie
Philips Healthcare (Suzhou) Co Ltd No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park 215024, Suzhou, Jiangsu Province Chiny	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydanym dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka: Khed, Village: Savardari District: Pune Maharashtra 410 501 Indie	Wytwarzanie
Philips Medical Systems Netherland B.V. Quality and Regulatory Affairs Veenpluis 6 5684 PC Best Holandia	Przedstawiciel w Unii Europejskiej
Philips Ultrasound (Shanghai) Co. Ltd 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, 201203 Szanghaj, Chiny	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem ustępu 4

Lista Ważniejszych Podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobu objętego:

Certyfikatem nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydany dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Podwykonawca	Usługa/usługi dostarczane
Philips Ultrasound, Inc. 3000 Minuteman Road Andover Massachusetts 01810 USA	Projektowanie Wytwarzanie
Philips Ultrasound, Inc. 1 Echo Drive Reedsville Pennsylvania 17084 USA	Projektowanie Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydany dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
24 kwietnia 1995 r.		Pierwsze wydanie dla ATL Ultrasound Inc. w zakresie projektowania, opracowywania i wytwarzania (i serwisowania w Europie) medycznych systemów ultrasonograficznych.
10 czerwca 1997 r.		Ponowne wydanie certyfikatu z drobną zmianą w adresie i usunięciem fragmentu „(i serwisowania w Europie)” z zakresu.
7 grudnia 1998 r.		Ponowne wydanie: dodanie Echo Ultrasound Inc jako podwykonawcy w zakresie projektowania, opracowywania i wytwarzania modułów monitorów oddechowych, sond, akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do medycznych systemów ultrasonograficznych.
8 stycznia 1999 r.		Ponowne wydanie: zmiana nazwy wytwórcy na Advanced Technology Laboratories Inc.
11 września 2002 r.		Ponowne wydanie ze względu na zmianę nazwy wytwórcy na Philips Ultrasound. Również zmiana nazwy podwykonawcy na Philips Ultrasound. Przeprowadzono również przegląd certyfikacyjny.
11 maja 2004 r.		Ponowne wydanie certyfikatu w nowym formacie.
1 kwietnia 2005 r.		Przedłużenie ważności certyfikatu i dodanie zakładu w Andover do listy podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazany na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.
Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydany dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
29 czerwca 2006 r.		Ponowne wydanie: dodanie podwykonawcy Shanghai Apex Electronics Technology Co. Ltd.
6 lutego 2007 r.		Ponowne wydanie: dodanie podwykonawcy Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
12 kwietnia 2010 r.	7505357	Dodanie Philips Medical Systems Netherland B.V., 5684 PC Best, do listy ważniejszych podwykonawców jako przedstawiciela w Unii Europejskiej. Przedłużenie ważności certyfikatu.
20 grudnia 2011 r.	7780901	Ponowne wydanie certyfikatu w celu dodania Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd do listy ważniejszych podwykonawców jako podwykonawcy w zakresie wytwarzania.
3 sierpnia 2012 r.	7867862	Ponowne wydanie certyfikatu w celu dodania dodatkowego adresu podwykonawcy Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
18 lipca 2013 r.	8015435	Ponowne wydanie certyfikatu ze względu na rozszerzenie zakresu o systemy interwencyjne wspomagane obrazowaniem i dodanie Philips Healthcare, oddział spółki Philips Electronics Ltd, Toronto, do listy ważniejszych podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanym na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydany dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
27 marca 2014 r.	8093724	Ponowne wydanie certyfikatu ze względu na rozszerzenie zakresu o powiązane narzędzia sterylne i niesterylne do systemów interwencyjnych wspomaganych obrazowaniem. Dodanie McFarlane Medical, Inc. i Centurion Medical Products Corporation do listy ważniejszych podwykonawców.
8 kwietnia 2015 r.	8287452	Przedłużenie ważności certyfikatu. Usunięcie Philips Healthcare, Toronto i dodanie Philips Healthcare, Markham.
1 marca 2019 r.	7781638	Powiązany z Jednostką Notyfikowaną 0086. Aktualizacja administracyjna usługi podwykonawcy z „Sterylizacja” na „Sterylizacja ETO” dla Centurion Medical, Products Corporation, 310 Catrell Drive, Howell, Michigan, 48843, USA.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazany na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00604**
Data wydania: **22.11.2019 r.**
Wydany dla: **Philips Ultrasound, Inc.**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell
Washington
98021-8431
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
Obecnie	9772173	<p>Przedłużenie ważności certyfikatu.</p> <p>Dodanie tabeli produktów.</p> <p>Rozszerzenie zakresu o fragment „Tych aspektów załącznika II, które odnoszą się do metrologicznych aspektów projektowania i wytwarzania oprogramowania do przeglądania i kwantyfikacji obrazów ultrasonograficznych.”</p> <p>Usunięcie podwykonawców</p> <p>Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Neusoft Park, Hun nan Industrial Area Shenyang 110179 Chiny.</p> <p>Philips Healthcare (Suzhou) Co Ltd No. 128 XingPu Road, Block F & G, Suzhou Industry Park, Suzhou Jiangsu 215126, Chiny.</p> <p>Philips Healthcare, oddział spółki Philips Electronics Ltd. 281 Hillmount Road, arkham Ontario L6C 253 Kanada</p> <p>Zmiana nazwy podwykonawcy:</p> <p>Z Shanghai Apex Electronics Technology Co. Ltd, 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, Pudong District Szanghaj, Chiny, na Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, 201203 Szanghaj, Chiny.</p> <p>Zmiana numeru w adresie Przedstawiciela w Unii Europejskiej Philips Medical Systems Netherland B.V. Quality and Regulatory Affairs z Veenpluis 4 -6, na Veenpluis 6, 5684 PC Best Holandia.</p> <p>Dodanie podwykonawcy:</p> <p>Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: khed, Village: Savardari, District: Pune, Maharashtra, 410 501, Indie.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanym na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez osoby trzecie w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Magdalena Księżopolska
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
ul. Stefana Okrzei 34/20, 03-710 Warszawa

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

BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

Ja, Magdalena Księżopolska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/74/10, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim (kopia), na dowód czego kładę swój podpis i pieczęć dnia 12.03.2020 r.

Rep. nr 70/2020

Magdalena Księżopolska

