

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego:-----

[logotyp TÜV SÜD Product Service]

## Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości

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

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 17 07 20011 043

**Producent:** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome  
Minato-Ku, Tokyo  
106-8620 JAPONIA

**Przedstawiciel WE:** FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31  
40549 Düsseldorf  
NIEMCY

[kod QR]

**Kategoria(-e) produktów:** Konsola systemu radiografii komputerowej, sprzęt do diagnostyki rentgenowskiej, system do mammografii cyfrowej wraz z odnośnym wyposażeniem, oprogramowanie stacji roboczych do diagnostyki obrazowej, sprzęt do ultrasonograficznej diagnostyki obrazowej, endoskopy do użytku medycznego oraz odnośne wyposażenie i akcesoria, endoskopy ultrasonograficzne oraz odnośne wyposażenie i akcesoria

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II MDD.

System zapewnienia jakości spełnia wymogi niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi.

W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat wg załącznika II (4). Patrz również informacje na odwrocie.

**Nr sprawozdania:** JAQ235030764

**Ważny od:**

2017-11-22

**Ważny do:**

2022-11-21

[hologram: logotyp TÜV SÜD,  
04052767794803, kod QR]

[podpis odręczny]

**Data, 2017-11-07**

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH to jednostka notyfikowana o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Niemcy TÜV®



## Certyfikat W E

### System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)  
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 17 07 20011 043

Zakład(-y):

FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo,  
106-8620 JAPONIA

FUJIFILM Corporation, Medical Systems Research & Development  
Center  
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,  
Kanagawa, 258-8538 JAPONIA

Strona 2 z 2

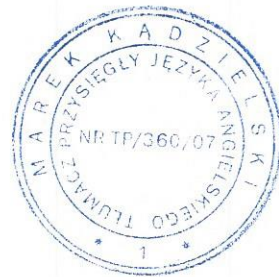
TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Niemcy TÜV®

*Ja, Marek Kądzelski, niżej podpisany TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY języka angielskiego, poświadczam niniejszym zgodność niniejszej wersji tłumaczenia treści powyższego dokumentu z okazanym mi jego oryginałem w języku angielskim.-----*

*Warszawa, dnia 15 listopada 2017 roku.-----*

**Repertorium nr 1524/2017.-----**

Pobrano opłatę zgodnie z obowiązującą taksą za trzy (3) strony uwierzytelnione.-----



*Marek Kądzelski.*



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 07 20011 043

**Manufacturer:** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome  
Minato-Ku, Tokyo  
106-8620 JAPAN



**EC-Representative:** FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31  
40549 Düsseldorf  
GERMANY

**Product Category(ies):** Computed Radiography Console,  
Diagnostic X-ray Equipment,  
Digital Mammography System and  
related equipment, Software for Diagnostic  
Imaging Workstations, Ultrasound Diagnostic  
Imaging Equipment, Endoscopes for medical use  
and their related equipment and accessories,  
Ultrasound Endoscopes and their related  
equipment and accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** JAQ235030764

**Valid from:** 2017-11-22  
**Valid until:** 2022-11-21

**Date,** 2017-11-07

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2





Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 17 07 20011 043****Facility(ies):**

**FUJIFILM Corporation**  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo,  
106-8620 JAPAN

**FUJIFILM Corporation, Medical Systems Research  
& Development Center**  
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,  
Kanagawa, 258-8538 JAPAN