

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES19/85995

The management system of

Radiología S.A.

Polígono Industrial Rio de Janeiro
C/ Pelaya, 9-13
28110 Algete, Madrid. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**The scope of registration appears on the subsequent pages
of this certificate**

This certificate is valid from 30/06/2019 until 19/07/2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 25/09/1998
and first certified by SGS Belgium on 30/06/2019.
Re certification audit due before 19/07/2021

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered ES/MAD 133585

Authorised by



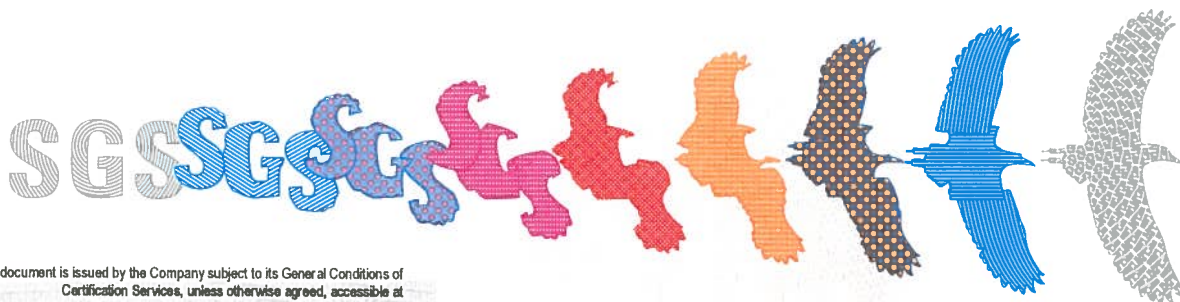
Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 5



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Radiología S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4).

Issue 1

Detailed scope

X-Ray Generator RST:

RST-1010, RST-1015, RST-1020, RST-1025, RST-1030, RST-1035,
RST-1610, RST-1615, RST-1620, RST-1625, RST-1630, RST-1635,
RST-210, RST-215, RST-220, RST-225, RST-230, RST-235,
RST-310, RST-315, RST-320, RST-325, RST-330, RST-335,
RST-410, RST-415, RST-420, RST-425, RST-430, RST-435,
RST-510, RST-515, RST-520, RST-525, RST-530, RST-535,
RST-610, RST-615, RST-620, RST-625, RST-630, RST-635, RST-835
RST-1610 PSU, RST-1615 PSU,
RST-210 PSU, RST-215 PSU,
RST-310 PSU, RST-315 PSU,
RST-410 PSU, RST-415 PSU,
RST-510 PSU, RST-515 PSU
RST-1610-C, RST-1615-C,
RST-210-C, RST-215-C,
RST-310-C, RST-315-C,
RST-410-C, RST-415-C,
RST-510-C, RST-515-C

X-Ray Generator RSTR:

RSTR100, RSTR200, RSTR300, RSTR400, RSTR500, RSTR600, RSTR800

X-Ray Generator HER:

HER-32, HER-40, HER-50, HER-65, HER-80

Battery Mobile X-ray Unit TRANSPORTIX B:

TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt
TX-20HF-B-D-C, TX-32HF-B-D-C, TX-40HF-B-D-C, TX-50HF-B-D-C
TX-20HF-B-D-V, TX-32HF-B-D-V, TX-40HF-B-D-V, TX-50HF-B-D-V
TX-20HF-B-D-T, TX-32HF-B-D-T, TX-40HF-B-D-T, TX-50HF-B-D-T
TX-20HF-B-D-TEZ, TX-32HF-B-D-TEZ, TX-40HF-B-D-TEZ, TX-50HF-B-D-TEZ
TX-20HF-B-D-FDX, TX-32HF-B-D-FDX, TX-40HF-B-D-FDX, TX-50HF-B-D-FDX
TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-D-FDXW,
TX-50HF-B-D-FDXW

Capacitor Mobile X-ray Unit TRANSPORTIX MLP:

TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP

Radiología S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4).

Issue 1

Detailed scope

Portable X-ray Unit TRANSPORTIX L:

TXL-2.0, TXL-4.0, TXL-8.0,
TXL-PLUS4, TXL-PLUS8,
TXL-PLUS4-APR, TXL-PLUS8-APR,
TXLW4, TXLW8,
TXL4HC, TXL8HC

Radiographic System UNIVERSAL X:

UNIVERSAL X BRS
UNIVERSAL X URS
UNIVERSAL X PLUS LP
UNIVERSAL X PLUS ADVANCED

Radiographic System POLYRAD PREMIUM:

POLYRAD PREMIUM Composed of:

Tube stand POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FMTS
Tube stand ADV POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FMTSSADV
Fixed height Table POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FWFTT-B
Elevating Table POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-EL-B
Wall Stand, POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-WBS
Tomography POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-TOMO
Power Supply: BRAKE BOX R

POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT Composed of:

Tube stand POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-FMTSAT-ADV
Elevating Table POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-ELAT-ADV
Wall Stand POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-WBSAT-ADV
Wall Stand Manual Tilting: TRWBS-TILT
Tomography POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-TOMO-ADV

POLYRAD PREMIUM ADVANCED Composed of:

Tube stand POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-FMTSTPC-ADV
Elevating Table POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-ELTTPC-ADV
Wall Stand POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-WBSTPC-ADV
Wall Stand Manual Tilting: TRWBS-TILT
Tomography POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-TOMO-ADV

Radiología S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4).

Issue 1

Detailed scope

Radiographic System POLYRAD:

POLYRAD S Composed of:

Tube stand POLYRAD S: POLY-S-FMTS

Table POLYRAD S: POLY-FWFTT

Wall Stand POLYRAD S: POLY-S-WBS

Power Supply: BRAKE BOX R

POLYRAD SE Composed of:

Tube stand POLYRAD S: POLY-S-FMTS

Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET

Wall Stand POLYRAD S: POLY-S-WBS

Wall Stand POLYRAD PREMIUM: POLYPRE -WBS

Power Supply: BRAKE BOX R

Radiographic System POLYRAD PREMIUM CS:

POLYRAD PREMIUM CSAP Composed of:

Ceiling Suspension POLYRAD PREMIUM CS: CSAP

Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET-AP

Moving Elevating Table: POLYFLEX

Wall Stand POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTMAT

POLYRAD PREMIUM CSAT Composed of:

Ceiling Suspension POLYRAD PREMIUM CS: CSAT

Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET-AT

Moving Elevating Table: POLYFLEX

Wall Stand POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTMAT

Wall Stand Manual Tilting: TRWBS-TILT

POLYRAD PREMIUM CSST Composed of:

Ceiling Suspension POLYRAD PREMIUM CS: CSST

Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET

Moving Elevating Table: POLYFLEX

Wall Stand POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTM

Wall Stand Manual Tilting: TRWBS-TILT

Radiología S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4).

Issue 1

Detailed scope

Radiographic System POLYRAD PREMIUM CSX:

POLYRAD PREMIUM CSX AP Composed of:
Ceiling Suspension POLYRAD PREMIUM CSX: CSXAP
Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET400: NET400AP
Elevating Table POLYRAD PREMIUM NET500: NET500AP
Wall Stand POLYRAD PREMIUM CSXWS: CSXWSAP
X-Ray Generator Console: STH

X-Ray Generator Console
CTSC

Remote-controlled Table X-Ray System XCELLENCE:
XCELLENCE
XCELLENCE DYNAMIC

Mammographic System FEMINA:
FEMINA
FEMINA DIGITAL

Additional facilities

Polígono Industrial Río de Janeiro
C/ Navas, 3
28110 Algete, Madrid. Spain

Tłumaczenie z języka angielskiego

Dokument sporządzono na papierze ozdobnym SGS.

Uwagi tłumacza wydzielono kursywą.

Logo SGS

Certyfikat EC Pełny System Zapewniania Jakości: Certyfikat ES19/85995

System Zarządzania w

RADIOLOGIA S.A.

Poligono Industrial Rio de Janeiro

C/ Pelaya, 9-13

28110 Algete, Madrid, Spain

został oceniony i zarejestrowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EEC

urządzenia medyczne, Załącznik II (za wyjątkiem Ustępu 4)

Zakres działalności:

Zakres rejestracji występuje na kolejnych stronach tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 30/06/2019 do 19/07/2023

i pozostaje ważny pod warunkiem satysfakcjonujących wyników audytów nadzorczych.

Wydanie 1: Weryfikowane od 25/09/1998

i pierwszy certyfikat SGS Belgium 30/06/2019.

Ponowny audyt certyfikacyjny należy przed 19/07/2021

To jest certyfikat składający się z wielu stron.

Dodatkowe szczegóły są wymienione na poszczególnych stronach.

Certyfikacja jest oparta na raportach oznaczonych ES/MAD 133585

Podpisano przez:

(-) podpis nieczytelny

Peter Weterings

Dyrektor Certyfikacji

SGS Belgium NV. Jednostka notyfikująca 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

t + 32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

(poniżej – dane telefoniczne i strona www)

LPMD5007 – Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Logo SGS

Certyfikat ES19/85995, ciąg dalszy

RADIOLOGIA S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

urządzenia medyczne, Załącznik II (za wyjątkiem Ustępu 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres:

GENERATORY RENTGENOWSKIE RST:

RST-1010, RST-1015, RST-1020, RST-1025, RST-1030, RST-1035,
RST-1610, RST-1615, RST-1620, RST-1625, RST-1630, RST-1635,
RST-210, RST-215, RST-220, RST-225, RST-230, RST-235,
RST-310, RST-315, RST-320, RST-325, RST-330, RST-335,
RST-410, RST-415, RST-420, RST-425, RST-430, RST-435,
RST-510, RST-515, RST-520, RST-525, RST-530, RST-535,
RST-610, RST-615, RST-620, RST-625, RST-630, RST-635, RST-835
RST-1610 PSU, RST-1615 PSU,
RST-210 PSU, RST-215 PSU,
RST-310 PSU, RST-315 PSU,
RST-410 PSU, RST-415 PSU,
RST-510 PSU, RST-515 PSU
RST-1610-C, RST-1615-C,
RST-210-C, RST-215-C,
RST-310-C, RST-315-C,
RST-410-C, RST-415-C,
RST-510-C, RST-515-C

GENERATORY RENTGENOWSKIE RSTR:

RSTR100, RSTR200, RSTR300, RSTR400, RSTR500, RSTR600, RSTR800

GENERATORY RENTGENOWSKIE HER:

HER-32, HER-40, HER-50, HER-65, HER-80

BATERYJNE PRZEWOŹNE APARATY RTG TRANSPORTIX B:

TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt,
TX-20-HF-B-D-C, TX-32-HF-B-D-C, TX-40-HF-B-D-C, TX-50-HF-B-D-C,
TX-20-HF-B-D-V, TX-32-HF-B-D-V, TX-40-HF-B-D-V, TX-50-HF-B-D-V,
TX-20-HF-B-D-T, TX-32-HF-B-D-T, TX-40-HF-B-D-T, TX-50-HF-B-D-T,
TX-20-HF-B-D-TEZ, TX-32-HF-B-D-TEZ, TX-40-HF-B-D-TEZ, TX-50-HF-B-D-TEZ,
TX-20-HF-B-D-FDX, TX-32-HF-B-D-FDX, TX-40-HF-B-D-FDX, TX-50-HF-B-D-FDX,
TX-20-HF-B-D-FDXW, TX-32-HF-B-D-FDXW, TX-40-HF-B-D-FDXW,
TX-50-HF-B-D-FDXW

PRZEWOŹNE KONDENSATOROWE APARATY RTG TRANSPORTIX MLP:

TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP

Logo SGS

Certyfikat ES19/85995, ciąg dalszy

RADIOLOGIA S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

urządzenia medyczne, Załącznik II (za wyjątkiem Ustępu 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres:

PRZEWOŹNE APARATY RTG TRANSPORTIX L:

TXL-2.0, TXL-4.0, TXL-8.0

TXL-PLUS4, TXL-PLUS8,

TXL-PLUS4-APR, TXL-PLUS8-APR,

TXLW4, TXLW8,

TXL4HC, TXL8HC

SYSTEM RADIOGRAFICZNY UNIVERSAL X:

UNIVERSAL X BRS

UNIVERSAL X URS

UNIVERSAL X PLUS LP

UNIVERSAL X PLUS ADVANCED

SYSTEM RADIOGRAFICZNY POLYRAD PREMIUM:

POLYRAD PREMIUM składający się z:

Kolumna podłogowa POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FMTS

Kolumna podłogowa ADV POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FMTSSADV

Stół stałej wysokości POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-FWFTT-B

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-EL-B

Statyw POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-WBS

Tomografia POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-TOMO

Moduł zasilania: BRAKE BOX R

POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT składający się z:

Kolumna podłogowa POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-FMTSAT-ADV

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-ELAT-ADV

Statyw POLYRAD PREMIUM ADVANCED AT: POLYPRE-WBSAT-ADV

Statyw z manualnym pochylaniem: TRWBS-TILT

Tomografia POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-TOMO-ADV

POLYRAD PREMIUM ADVANCED składający się z:

Kolumna podłogowa POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-FMTSTPC-ADV

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-ELTTPC-ADV

Statyw POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-WBSTPC-ADV

Statyw z manualnym pochylaniem: TRWBS-TILT

Tomografia POLYRAD PREMIUM ADVANCED: POLYPRE-TOMO-ADV

Logo SGS

Certyfikat ES19/85995, ciąg dalszy

RADIOLOGIA S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

urządzenia medyczne, Załącznik II (za wyjątkiem Ustępu 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres:

SYSTEM RADIOGRAFICZNY POLYRAD:

POLYRAD S składający się z:

Kolumna podłogowa POLYRAD S: POLY-S-FMTS

Stół POLYRAD S: POLY-S-FWFTT

Statyw POLYRAD S: POLY-S-WBS

Moduł zasilania: BRAKE BOX R

POLYRAD SE składający się z:

Kolumna podłogowa POLYRAD S: POLY-S-FMTS

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET

Statyw POLYRAD S: POLY-S-WBS

Statyw POLYRAD PREMIUM: POLYPRE-WBS

Moduł zasilania: BRAKE BOX R

SYSTEM RADIOGRAFICZNY POLYRAD PREMIUM CS:

POLYRAD PREMIUM CSAP składający się z:

Zawieszenie sufitowe POLYRAD PREMIUM CS: CSAP

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET-AP

Stół mobilny z regulowaną wysokością: POLYFLEX

Statyw POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTMAT

POLYRAD PREMIUM CSAT składający się z:

Zawieszenie sufitowe POLYRAD PREMIUM CS: CSAT

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET-AT

Stół mobilny z regulowaną wysokością: POLYFLEX

Statyw POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTMAT

Statyw z manualnym pochylaniem: TRWBS-TILT

POLYRAD PREMIUM CSST składający się z:

Zawieszenie sufitowe POLYRAD PREMIUM CS: CSST

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET: POLYPRE-NET

Stół mobilny z regulowaną wysokością: POLYFLEX

Statyw POLYRAD PREMIUM NBS: NBSTILTM

Statyw z manualnym pochylaniem: TRWBS-TILT

Logo SGS

Certyfikat ES19/85995, ciąg dalszy

RADIOLOGIA S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

urządzenia medyczne, Załącznik II (za wyjątkiem Ustępu 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres:

SYSTEM RADIOGRAFICZNY POLYRAD PREMIUM CSX:

POLYRAD PREMIUM CSX AP składający się z:

Zawieszenie sufitowe POLYRAD PREMIUM CSX: CSXAP

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET400: NET400AP

Stół z regulowaną wysokością POLYRAD PREMIUM NET500: NET500AP

Statyw POLYRAD PREMIUM CSXWS: CSXWSAP

Konsola RTG generatora: STH

KONSOLA RTG GENERATORA:

CTSC

ZDALNIE STEROWANE STOŁY RTG XCELLENCE:

XCELLENCE

XCELLENCE DYNAMIC

SYSTEMY MAMMOGRAFICZNE:

FEMINA

FEMINA DIGITAL

Dodatkowe udogodnienia:

Poligono Industrial Rio de Janeiro

C/ Navas, 3

28110 Algete, Madrid. Spain

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MARCADO CE

(DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MODIFICADA POR 2007/47/CE-
REAL DECRETO 1591/2009)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR EC MARKING

(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC-
SPANISH ROYAL DECREE 1591/2009)

Nosotros
We

RADIOLOGÍA, S.A.

C/Pelaya 13, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos son clasificados Clase IIb aplicando la
Regla 10 del Anexo IX de la Directiva:

*Declare under our sole responsibility that the Products are classified Class IIb applying Rule 10 of Annex IX of the
Directive:*

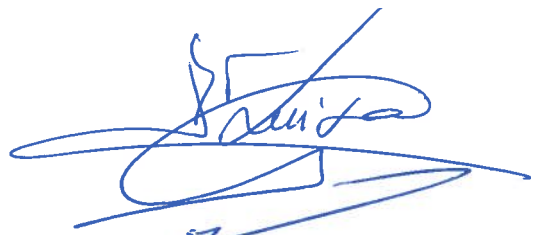
Equipo Portátil de Rayos-X TRANSPORTIX L: (*Portable X-Ray Unit TRANSPORTIX L*):

TXL-2.0, TXL-4.0, TXL-8.0, TXL-PLUS4, TXL-PLUS8, TXL-PLUS4-APR, TXL-PLUS8-APR

están en conformidad con los Requisitos Esenciales que le son aplicables (Anexo I).
are in compliance with the Essential Requirements which apply to them (Annex I)

Esta conformidad está basada en los siguientes elementos:
This compliance is based on the following elements:

- La información contenida en el “**Archivo Técnico 64**” de los productos al que esta declaración hace referencia.
Information included in the “Technical File 64” of the Product to which this declaration relates. .
- Certificado CE de aprobación del Sistema completo de Aseguramiento de la Calidad (Anexo II excluyendo la Sección 4) emitido por el **Organismo Notificado N° 1639**, SGS Belgium NV, Certificado No. ES19/85995.
CE certificate: approval of full Quality Assurance System (Annex II excluding Section 4) delivered by the Notified Body No. 1639, SGS Belgium NV, Certificate No. ES19/85995.



Maria Luisa Gómez de Agüero Gómez
Directora de Calidad y Reglamentación
Quality & Regulatory Director

Fecha (Date): 14 / 01 / 2020



C/ Pelaya, 13, Pol. Ind. Río de Janeiro
28110, Algete, Madrid, España/Spain
Tel: +34 902 19 57 70
Fax: +34 902 10 33 67
radiologia@radiologia-sa.com

Dokument dwujęzyczny. Tłumaczenie z języka angielskiego.

*Dokument sporządzony na papierze firmowym z nagłówkiem i stopką teleadresową RADIOLOGIA.
Uwagi tłumacza wydzielono kursywą.*

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC NA OZNAKOWANIE ZNAKIEM CE
(ZGODNA Z USTELENAMI DYREKTYWY 93/42/EEC DOTYCZĄCEJ WYROBÓW
MEDYCZNYCH Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI 2007/47/EC– HISZPAŃSKI DEKRET
KRÓLEWSKI 1591/2009)

My,

RADIOLOGIA, S. A.

C/ Pelaya 13, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid) España

oświadczamy, na własną wyłączną odpowiedzialność, że produkty klasy IIb stosujące Regulę 10 Załącznika IX Dyrektywy:

Przewoźny Aparat RTG TRANSPORTIX L:

TXL-2.0, TXL-4.0, TXL-8.0, TXL-PLUS4, TXL-PLUS8, TXL-PLUS4-APR, TXL-PLUS8-APR

są zgodne z podstawowymi wymogami stosownej dyrektywy (Aneks I).

Zgodność stwierdzono na podstawie następujących elementów:

- Informacja zawarta w dokumencie: “Technical File 64” (*Dokumentacja Techniczna 64*) dotycząca produktu, wobec którego ma zastosowanie ta deklaracja.
- Certyfikat CE: zatwierdzenie pełnego Systemu Zapewnienia Jakością (Annex II za wyjątkiem Ustępu 4) wystawione przez **Jednostkę Certyfikującą nr 1636**, SGS Belgium NV, Certyfikat nr ES19/85995.

Data: 14/01/2020

(-) *podpis nieczytelny*

Maria Luisa Gómez de Agüero Gómez

Kierownik ds. zarządzania i nadzorowania jakością

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Project No.:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Viewworks Co., Ltd.

**41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055
Republic of Korea**

For design, production and final product inspection/testing of:

Digital Imaging System, PACS and Mammography System

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 09 October 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Palani Damodharan

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Project No.:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNV GL (NB 0434) Certificate No. 51689-2009-CEKOR-NA 9.0 following transfer of notified body functions to DNV Nemko Presafe AS (NB 2460) and Scope Extension_new model added (in bold)	2017-04-26
1.0	Extension in scope - new products added	2017-11-24
2.0	EU Rep change, address change in writing	2018-04-04
3.0	Extension in scope – new products added	2018-05-24
4.0	Extension in scope – new products added (in bold)	2019-07-03
5.0	Re-certification and Mammography system added	2019-10-08

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Digital Imaging System	SlimPac II <ul style="list-style-type: none"> Camera Head: RCMF-1015H-200, RCMF-1015H-600, ECMF-1035H SCU: RCMF-1025S, RCMF-1035S S/W: Slimpac II RF, Slimpac II DSA 	IIb
	VIVIX-S <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB Power Supply Unit: FXRP-01A, FXRP-01B 	

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Project No.:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

	<ul style="list-style-type: none"> System Control Unit: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1012N <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1012NA, FXRD-1012NB, FXRD-1012NAW, FXRD-1012NBW System Control Unit: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1717N <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1717NA, FXRD-1717NB, FXRD-1717NAW, FXRD-1717NBW System Control Unit: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1417N <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1417NAW, FXRD-1417NBW System Control Unit: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1717V <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1717VA, FXRD-1717VB IO BOX: FXRI-01A Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-D <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXDD-1717GA, FXDD-1212GA, FXDD-0909GA, FXDD-1012CHA System Control Unit: FXDS-02A Imaging Acquisition S/W: Slimpac II Plus 	
	VIVIX-S 1751S <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-1751SB System Control Unit: FXRP-01A, FXRP-01B 	
	VIVIX-S VW <ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-2530VAW, FXRD-2530VAW PLUS, FXRD-3643VAW, FXRD-3643VAW PLUS, FXRD-4343VAW, FXRD-4343VAW PLUS Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
	VIVIX-S FW	

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Project No.:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

	<ul style="list-style-type: none"> Flat Panel Detector: FXRD-2530FAW, FXRD-3643FAW, FXRD-4343FAW Imaging Acquisition S/W: VXvue 	
PACS	<ul style="list-style-type: none"> QXLink 	Ila
Mammography System	<ul style="list-style-type: none"> VDMS-1000B, BREGINE-MS1000B 	Ilb

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Viewworks Co., Ltd.	41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea

EU Representative

OBELIS S.A, Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Project No.:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

Numer certyfikatu:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Numer projektu:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Termin ważności:
25 Maj 2024

Tłumaczenie z języka angielskiego

*Dokument sporządzono na papierze firmowym.
Uwagi tłumacza wydzielono kursywą.*

To jest poświadczenie jakości systemu:

Vieworks Co., Ltd.

41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republika Korei

Do projektowania, produkcji i kontroli produktów końcowych / testowania:

Cyfrowy system obrazowania, PACS i System mammograficzny

Oceniony w odniesieniu do:

Procedura oceny zgodności opisana w Załączniku II z wyłączeniem Ustępu 4 (Moduł H)
Dyrektywy 93/42/EEC w sprawie Urządzeń Medycznych z późniejszymi zmianami
i uznanymi za zgodne.

Dalsze szczegóły dotyczące produktów i warunków certyfikacji są przedstawione na odwrocie.

Miejsce i data:
Hovik, 09 Październik 2019

Dla:
DNV GL PRESAFE AS
Podpis D. Palani
Palani Damodharan

Logo NORWEGIAN ACCREDITATION

Certyfikat został podpisany cyfrowo.
Odwiedź www.presafe.com/digital_signatures aby dowiedzieć się więcej

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w umowie certyfikacyjnej. Nieprzestrzeganie może spowodować utratę ważności tego certyfikatu.

Certyfikat EC

Pełny System Zapewniania Jakości

Numer certyfikatu:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Numer projektu:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Termin ważności:
25 Maj 2024

Jurysdykcja

Stosowanie dyrektywy Rady 93/42 / EEC z dnia 14 czerwca 1993 r., zatwierdzonego przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr".

Historia certyfikatu:

Korekta	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje DNV GL (NB 0434) Certyfikat nr 51689-2009-CEKOR-NA 9.0 po przekazaniu funkcji notyfikowanych do DNV Nemko Presafe AS (NB 2460) i Zakres rozszerzony_nowyy model dodany (pogrubione)	2017-04-26
1.0	Rozszerzenie zakresu – dodano nowe produkty	2017-11-24
2.0	Rozszerzenie zakresu – dodano nowe produkty	2018-04-04
3.0	Rozszerzenie zakresu – dodano nowe produkty (pogrubione)	2018-05-24
4.0	Rozszerzenie zakresu – dodano nowe produkty (pogrubione)	2019-07-03
5.0	Ponowna certyfikacja i dodano system mammografii	2019-10-08

Produkty objęte tym Certyfikatem:

Opis Produktu	Nazwa Produktu	Klasa
Digital Imaging System	SlimPac II <ul style="list-style-type: none">Camera Head RCMF-1015H-200, RCMF-1015H-600, RCMF-1035HSCU RCMF-1025S, RCMF-1035SS/W: Slimpac II RF, Slimpac II DSA	IIb
	VIVIX-S <ul style="list-style-type: none">Płaski panel detektora: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD—1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, 1417WBZasilacz: FXRP-01A, FXRP-01B	

Certyfikat EC

Pełny System Zapewniania Jakości

Numer certyfikatu:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Numer projektu:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Termin ważności:
25 Maj 2024

	<ul style="list-style-type: none"> System Sterujący: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Akwizycja Obrazów S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1012N <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-1012NA, FXRD-1012NB, FXRD-1012NAW, FXRD-1012NBW System Sterujący: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Akwizycja Obrazów S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1717N <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-1717NA, FXRD-1717NB, FXRD-1717NAW, FXRD-1717NBW System Sterujący: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Akwizycja Obrazów S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1417N <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-1417NAW, FXRD-1417NBW System Sterujący: FXRS-02A, FXRS-03A, FXRS-04A, FXRP-02A Akwizycja Obrazów S/W: VXvue 	
	VIVIX-S 1717V <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-1717VA, FXRD-1717VB Interfejs wejścia/wyjścia: FXRI-01A Akwizycja Obrazów S/W: VXvue 	
	VIVIX-D <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXDD-1717GA, FXDD-1212GA, FXDD-0909GA, FXDD-1012CHA System Sterujący: FXDS-02A Akwizycja Obrazów S/W: Slimpac II Plus 	
	VIVIX-S 1751S <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-1751SB System Sterujący: FXRP-01A, FXRP-01B 	
	VIVIX-S VW <ul style="list-style-type: none"> Płaski panel detektora: FXRD-2530VAW, FXRD-2530VAW PLUS, FXRD-3643VAW, FXRD-3643VAW PLUS, FXRD-4343VAW, FXRD-4343VAW PLUS Akwizycja Obrazów S/W: Slimpac II Plus 	
	VIVIX-S FW	

Certyfikat EC

Pełny System Zapewniania Jakości

Numer certyfikatu:
9756-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0

Numer projektu:
PRJC-25028-2007-MSL-KOR

Termin ważności:
25 Maj 2024

	<ul style="list-style-type: none">• Płaski Panel detektora: FXRD-2530FAW, FXRD-3643FAW, FXRD-4343FAW• Akwizycja obrazu S/W: VXvue	
PACS	<ul style="list-style-type: none">• QXLink	IIa
System mammograficzny	<ul style="list-style-type: none">• VDMS-1000B, BREGINE-MS1000B	IIb

Pełna lista urządzeń jest przekazywana do jednostki notyfikowanej.

Strony objęte tym certyfikatem:

Nazwa	Adres
Viewworks Co., Ltd.	41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea

Przedstawiciel UE

OBELIS S.A., Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Regulamin

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (zob. 2001/95/EC w celu dokładnej definicji) ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone w wyniku wad produktu, zgodnie z dyrektywą 85/374 / EEC z późniejszymi zmianami, dotyczące odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla wymienionych wyżej produktów i / lub obiektów produkcyjnych.
- Producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymuje go w sposób zapewniający jego odpowiednią i sprawną pracę.
- Producent informuje Presafe o wszelkich zamierzonych zmianach w systemie jakości, a firma Presafe bada zmiany i decyduje, czy certyfikat jest ważny.
- Prowadzone będą okresowe kontrole w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo, na miejscu lub w oparciu o podejrzenia, do zapłaty niezapowiedzianych wizyt.

Następujące czynności mogą spowodować, że ten certyfikat jest nieprawidłowy:

- Zmiany w systemie jakości wpływającym na produkcję
- Audyty okresowe, które nie są przechowywane w oknie dozwolonym.

Deklaracji zgodności i wytwarzania produktu

Przy spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności EC i legalnie umieścić znak CE, a następnie numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Presafe.

Koniec Certyfikatu

Declaration of Conformity

Manufacturer : Vieworks Co., Ltd.

41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA

European representative : DongBang AcuPrime

1 Forrest units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, UL

Product : Digital Imaging System

Detector	FXRD-1417NAW	FXRD-1417NBW		
System Control Unit	FXRS-02A	FXRS-03A	FXRS-04A	FXRP-02A
Battery	FXRB-03A (IT Equipment)			
Battery Charger	FXRC-02A (IT Equipment)			
Software	VXvue			

Classification: Class IIb by Rule 10 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Conformity Assessment: Annex II (Excluding section 4), MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

(for Batteries: IEC 62133, UN 38.3)

(for Battery Charger: IEC 55022:2010, IEC 55024:2010)

Route

We hereby declare that the Digital Imaging System (FXRD-1417NAW, FXRD-1417NBW) complies with the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Notified Body (2460)

DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
(Veritasveien 1, 1322 HOVIK, Norway)

Cetification No.

9756-2017-CE-KOR-NA-PS

Place, Date of issue

Seoul, Korea ; Aug 11, 2017

Signature



President on behalf of Vieworks Co., Ltd.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Vieworks Co., Ltd.

41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA

Przedstawiciel europejski: DongBang AcuPrime

1 Forrest units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, UL

Produkt: Digital Imaging System

Detektor	FXRD-1417NAW	FXRD-1417NBW
System Sterujący	FXRS-02A	FXRS-03A FXRS-04A FXRP-02A
Bateria	FXRB-03A (Sprzęt informatyczny)	
Ładowarka do Baterii	FXRC-02A (Sprzęt informatyczny)	
Software	VXvue	

Klasyfikacja: Klasa IIb zgodnie z Zasadą 10 Załącznika IX, MDD 93/42/EEC, z późniejszymi zmianami 2007/47/EC

Ocena zgodności: Załącznik II (Wyłączając Ustęp 4), MDD 93/42/EEC z późniejszymi zmianami 2007/47/EC
(dla Baterii: IEC 62133, UN 38.3)
(dla Ładowarki do Baterii: IEC 55022:2010, IEC 55024:2010)

Linia postępowania

Niniejszym oświadczamy, że System Obrazowania Cyfrowego jest zgodny z Dyrektywą o Sprzętach Medycznych 93/42/EEC, z późniejszymi zmianami 2007/47/EC. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Wyłącznie producent jest odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Jednostka notyfikowana (2460) DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
(Veritasveien 1, 1322 HOVIK, Norway)

Numer Certyfikatu 9756-2017-CE-KOR-NA-PS

Miejsce i data wydania Seoul, Korea; 11 sierpnia 2017

Podpis

Podpis nieczytelny

Prezes w imieniu Vieworks Co., Ltd.