



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 020011 0048 Rev. 01

Manufacturer:

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

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.:

JAQ235040080

Valid from:

2020-02-18

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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 020011 0048 Rev. 01

Facility(ies):

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

FUJIFILM Corporation
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,
Kanagawa, 258-8538 JAPAN

4

Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD),

Załącznik II z wyłączeniem sekcji (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 020011 0048, wersja 01

Producent:

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

Kategoria(-e) wyrobów:

Konsola do radiografii komputerowej,
diagnostyczny sprzęt rentgenowski, **system
obrazowania w mammografii cyfrowej** wraz z
powiązaniem sprzętem, oprogramowanie dla stacji
roboczych przeznaczonych do obrazowania
diagnostycznego, diagnostyczny sprzęt do
obrazowania ultrasonograficznego, endoskopy do
użytku medycznego oraz powiązany z nimi sprzęt i
akcesoria, endoskopy ultrasonograficzne oraz
powiązany z nimi sprzęt 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 odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy MDD. Przedmiotowy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do użytku urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem II (4).. Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu: JAQ235040080

Ważny od: 18 lutego 2020 r.
Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 18 lutego 2020 r.

[Podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki notyfikowanej

