

# Certyfikat UE



System zarządzania jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III

Nr rejestracyjny:

HZ 2251444-2

Producent:

**FUJIFILM Healthcare Corporation**

2-1, Shintoyofuta,

Kashiwa-shi, Chiba

277-0804 Japonia

Nr rejestracyjny EUDAMED

JP-MF-000018708

Produkty:

Produkty klasy IIa:

Z110401 - ULTRASONOGRAFY

Z110402 - GŁOWICE ULTRASONOGRAFICZNE

Autoryzowany przedstawiciel(e):

FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH

Otto-von-Guericke-Ring 3, D-65205 Wiesbaden, Niemcy

Historia certyfikatu		
Rewizja	Opis	Data wystawienia
1	Pierwsze wydanie	2022-04-01
2	Dodany produkt (Z110402)	

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Załączniku IX, Rozdział I, Sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania rozdziału III załącznika IX są spełnione. Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z rozdziałem II sekcja 4.9.

Raport nr: 150243855-357

Data wejścia w życie: 2022-10-24

Data wygaśnięcia: 2026-10-01

Data wydania: 2022-10-24



Michiaki Aihara

TUV Rheinland LGA Products GmbH

TillystraCe 2 • 90431 Nurnberg • NIEMCY



TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.