

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4),

Nr rejestracji: HD 1563446-1
Producent: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonia

Produkty: Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria

Dla następujących urządzeń medycznych zakres obejmuje tylko aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i konserwacją warunków sterylnych:
- Sterylizowane adaptory biopsji

Jednostka notyfikowana oświadcza, że wyżej wymienione urządzenia spełniają wymogi Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wymieniony producent ustalił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zdefiniowanemu w Załączniku II, sekcja 5 wymienionej wcześniej dyrektywy. Aby wprowadzić na rynek urządzenia klasy III objęte tym certyfikatem wymagany jest Certyfikat Badania Projektu WE, zgodnie z Załącznikiem II (sekcja 4).

Nr raportu: 150232389-210
Data wejścia w życie: 2021-03-18
Data wygaśnięcia: 2024-05-26
Data wydania: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0197.

Strona 1 z 3

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem (4),



Nr rejestracji: HD 1563446-1

Producent: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonia

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy produktów
01	Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works 6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokio, 181-8622 Japonia	Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria Sterylizowane adaptery biopsji
02	Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center 3-1-1, Higashikoigakubo Kokubunji-shi, Tokio, 181-8622 Japonia	Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria Sterylizowane adaptery biopsji
03	Hitachi, Ltd. Medical System Operation Group, Kashiwa 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia	Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria Sterylizowane adaptery biopsji

Nr raportu: 150232389-210
Data wejścia w życie: 2021-03-18
Data wygaśnięcia: 2024-05-26
Data wydania: 2021-03-18

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z
Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, o numerze
identyfikacyjnym 0197.

Strona 2 z 3

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zarejestrowanymi znakami
handlowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga wcześniejszej aprobaty.

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zarejestrowanymi znakami handlowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga
wcześniejszej aprobaty.

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4),



Nr rejestracji: HD 1563446-1

Producent: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonia

04	Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory 2-1 Shintoyofuta Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia`	Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria Sterylizowane adaptery biopsji
05	Hitachi, Ltd. Medical System Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory 3-1 , Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia	Ultrasonografy diagnostyczne, powiązane głowice i akcesoria Sterylizowane adaptery biopsji

Nr raportu: 150232389-210
Data wejścia w życie: 2021-03-18
Data wygaśnięcia: 2024-05-26
Data wydania: 2021-03-18

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0197.

Strona 3 z 3

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zarejestrowanymi znakami handlowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga wcześniejszej aprobaty.

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zarejestrowanymi znakami handlowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga wcześniejszej aprobaty.

Strumieniowe produkty biznesowe
Departament certyfikacji



TÜVRheinland

LGA

Precisely Right.

Dane kontaktowe:
Michiaki Aihara
Tel. +49 911 655-5225
Mail: medicalproducts@de.tuv.com
Data: 30 czerwca 2021

TUV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonia

Ubieganie się o: QMS (System zarządzania jakością)

Nr certyfikatu:	HD 1563446-1
Wymogi	Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4),
ID listu potwierdzającego:	2021-06-30
Nr raportu:	150243980-303

Do wszystkich, których to dotyczy

Aktualizacja informacji do Certyfikatu nr HD 1563446-1, wydanego 2021-03-18

Powiadomienie o zmianie otrzymane 2021-04-28 związane z informacją określoną w wyżej wymienionym certyfikacie została ocenione, a informacja została potwierdzona.

Potwierdzamy, że powiadomienie o zmianie nie jest uważane za znaczącą zmianę w projekcie lub przeznaczeniu, zgodnie z Regulacją (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Art. 120(3).

Tym dokumentem chcielibyśmy potwierdzić następujące aktualizacje informacji z wyżej wymienionego certyfikatu.

Poprawiona nazwa producenta

Dawna nazwa producenta: Hitachi, Ltd.

Nowa nazwa producenta: FUJIFILM Healthcare Corporation

Poprawiony adres producenta

Dawny adres producenta:

2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokio 110-0015 Japonia

Nowy adres producenta:

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba
Tillystra@e 2
90431 Norymberga
Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety
Zarząd
mgr inż. Jörg Mähler, rzecznik
Dyplomowany sprzedawca
dr Jörg Schlösser
Norymberga HRB 26013
NIP: DE 811835490
Przewodniczący Rady Nadzorczej
mgr inż. Ralf Scheller

Poprawiona nazwa i adres lokalizacji

Dawny adres lokalizacji</02>: Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center

Nowy adres lokalizacji</02>: FUJIFILM Healthcare Corporation Healthcare Ultrasound R&D Center

Adres</02>: 3-1-1, Higashikoigakubo, Kokubunji-shi, Tokio, 185-0014 Japonia

Poprawiona nazwa i adres lokalizacji

Dawny adres lokalizacji</03>: Hitachi, Ltd. Medical System Operations Group, Kashiwa

Nowy adres lokalizacji</03>: FUJIFILM Healthcare Corporation Medical System Operations Group, Kashiwa

Adres</03>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia

Dawny adres lokalizacji</04>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

Nowy adres lokalizacji</04>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Adres</04>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia

Dawny adres lokalizacji</05>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

Nowy adres lokalizacji</05>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Adres</05>: 3-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonia

Usunięta nazwa i adres lokalizacji

Dawna lokalizacja</01>: Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works
6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokyo 181-8622 Japonia

Z poważaniem,

X 

Michiaki Aihara
Certification body

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba
Tillystra@e 2
90431 Norymberga
Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd
mgr inż. Jörg Mähler, rzecznik
Dyplomowany sprzedawca
dr Jörg Schlösser
Norymberga HRB 26013
NIP: DE 811835490
Przewodniczący Rady Nadzorczej
mgr inż. Ralf Scheller

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

Products: Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories

For the following medical device the scope covers only the aspects of
manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
- Sterilized puncture adapter

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works 6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokyo, 181-8622 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter
/02	Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center 3-1-1, Higashikoigakubo Kokubunji-shi, Tokyo, 185-0014 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter
/03	Hitachi, Ltd. Medical System Operation Group, Kashiwa 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System

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

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

/04 Hitachi Healthcare Manufacturing,
Ltd.
Analytical Systems Kashiwa Factory
2-1 Shintoyofuta
Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804 Japan

Diagnostic Ultrasound Systems, related
Probes and Their Accessories
Sterilized puncture adapter

/05 Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd.
Analytical Systems Kashiwa Factory
3-1, Shintoyofuta,
Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804 Japan

Diagnostic Ultrasound Systems, related
Probes and Their Accessories
Sterilized puncture adapter

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



M. Aihara

Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

Contact
Michiaki Aihara

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-
products@de.tuv.com
Date June 30, 2021

Application for: QMS

Certificate No. : HD 1563446-1
Requirement : Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)
Confirmation letter ID : 2021-06-30
Report no. : 150243980-303

To whom it may concern

Update of information to Certificate no. HD 1563446-1, issued on 2021-03-18

The change notification received on 2021-04-28 related to the information stipulated on the above mentioned certificate was assessed and information confirmed.

We confirm that the change notification is not considered a significant change in design or intended purpose under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), Article 120(3).

With this document we would like to confirm the following updated information to the afore mentioned certificate

Revised Manufacturer name

Old Manufacturer name: Hitachi, Ltd.

New Manufacturer name: FUJIFILM Healthcare Corporation

Revised Manufacturer address

Old Manufacturer address:

2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015 Japan

New Manufacturer address:

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Revised location name and address

Old location name: Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center

New location name</02>: FUJIFILM Healthcare Corporation Healthcare Ultrasound
R&D Center

Address: 3-1-1, Higashikoigakubo, Kokubunji-shi, Tokyo, 185-0014 Japan

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing. Ralf Scheller



Revised location name and address

Old location name</03>: Hitachi, Ltd. Medical System Operations Group ,Kashiwa

New location name</03>: FUJIFILM Healthcare Corporation Medical System Operations Group, Kashiwa

Address</03>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Old location name</04>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

New location name</04>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Address</04>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Old location name</05>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

New location name</05>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Address</05>: 3-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Deleted location name and address

Old location </01>: Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works
6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokyo 181-8622 Japan

Best regards,

X Michihara

Michiaki Aihara

Certification body