

Certifikát ES – Systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II kromě bodu 4

Vydáno pro:

č. CE 649468
iCAD, Inc.
98 Spit Brook Road
Suite 100
Nashua
New Hampshire
03062
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Ve věci:

Návrh a výroba zdravotnických prostředků pro digitalizaci a zpracování obrazu radiografického a jiného filmu a počítačem podporovaná detekce fyziologických cílů v digitalizovaných a digitálně zachycených snímcích.

na základě našeho přezkoumání systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy II s výjimkou bodu 4. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky směrnice. Pro uvádění produktů třídy III na trh se vyžaduje osvědčení podle bodu 4 přílohy II.

Pro a jménem BSI, oznámeného subjektu pro výše uvedenou směrnici (číslo oznámeného subjektu 2797):



Gary E Slack, senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

První vydání: **2016-03-11**

Datum: **2021-03-25**

Datum ukončení platnosti: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality je udržován v souladu s požadavky směrnice, jak je prokázáno požadovanou dozorovou činností oznámeného subjektu. Toto schválení vylučuje všechny produkty navržené a/nebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto certifikátu, pokud není výslovně dohodnuto s BSI. Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Certifikát ES – Systém komplexního zabezpečování jakosti

Doplňující informace k 649468 CE

Vydáno pro:

iCAD, Inc.
98 Spit Brook Road
Suite 100
Nashua
New Hampshire
03062
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Číslo	Název zařízení	Zamýšlený účel na IFU
Třída IIa		
MD1111	Software – M-Vu CAD systém	NENÍ K DISPOZICI
MD1111	Software – Posouzení hustoty PowerLook	NENÍ K DISPOZICI
MD1111	Software – ProFound AI	NENÍ K DISPOZICI

První vydání: **2016-03-11**

Datum: **2021-03-25**

...making excellence a habit.™

Datum ukončení platnosti: **2024-05-26**

Certifikát ES – Systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II kromě bodu 4

Seznam významných subdodavatelů

Uznáno jako účastník služeb souvisejících s výrobkem, na který se vztahuje:

Certifikát č.: **CE 649468**
Datum: **2021-03-25**
Vydáno pro: **iCAD, Inc.
98 Spit Brook Road
Suite 100
Nashua
New Hampshire
03062
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ**

Subdodavatel:

Dodané služby

iCAD Inc
4 Townsend West,
Apartmá 9 Nashua
New Hampshire
03063
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Výroba

Služba bezpečnosti zdravotnických
prostředků (MDSS) Schiffgraben 41
30175
Hannover
Německo

Zástupce EU

...making excellence a habit.™

Certifikát ES – Historie certifikátu systému komplexního zabezpečování jakosti

Certifikát č.: **CE 649468**
Datum: **2021-03-25**
Vydáno pro: **iCAD, Inc.**
98 Spit Brook Road
Suite 100
Nashua
New Hampshire
03062
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Datum	Referenční číslo	Akce
11. března 2016	8481830	První vydání. Zařízení byla dříve označena CE značkou společností VuCOMP, Inc. na základě certifikátu CE 597505.
08 února 2017	8622974	Změna adresy legálního výrobce z 2500 N. Dallas Parkway, Suite 510, Plano, Texas 75093, USA na 4 Townsend West, Suite 9, Nashua, New Hampshire 03063, USA.
08 ledna 2018	8844189	Opětovné vydání z důvodu aktualizace rozsahu převodem certifikace ES z AMTAK (Intertek) na BSI a změnou zástupce EU.
20. února 2019	8707143	Návaznost na NB 0086.
18. července 2019	9775511	Obnovení certifikátu a doplnění tabulky výrobků .
Současné	3316085	Znovu vydána aktualizace tabulky zařízení tak, aby odrážela rebranding softwaru PowerLook Tomo Detection, nyní pojmenovaného ProFound AI Software.

...making excellence a habit.™

Strana 1 z 1

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality je udržován v souladu s požadavky směrnice, jak je prokázáno požadovanou dozorovou činností oznámeného subjektu. Toto schválení vylučuje všechny produkty navržené a/nebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto certifikátu, pokud není výslovně dohodnuto s BSI. Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.