

ES CERTIFIKÁT

Kompletní systém řízení kvality

Číslo certifikátu:

10000379464-PA-NA-DNK Rev 0.0

Číslo projektu:

PRJN-189369-2020-PA-DNK

Platnost do

26. května 2024

Tímto se potvrzuje, že systém jakosti:

DDD-Diagnostic A/S

Kærvej 12, 2970 Hørsholm, Dánsko

Pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu/testování výrobku:

GAMMA KAMERY

Byl posouzen s ohledem na:

Postup posuzování shody popsany v příloze II s výjimkou oddílu 4 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích v platném znění

a bylo zjištěno, že vyhovuje

Další podrobnosti o produktu (produktech) a podmínkách pro certifikaci jsou uvedeny na druhé straně.

Místo a datum:

Høvik, 6. května 2021

Kontrola platnosti

Za vydávající úřad:

Notifikovaná osoba 2460

DNV Product Assurance AS



Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger/Husebye
Technický recenzent

Upozornění: Certifikát podléhá podmínkám stanoveným v Certifikační smlouvě. Nedodržení může způsobit neplatnost tohoto certifikátu.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norsko, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-11-MDD-f2, rev.0

Jurisdikce

Aplikace směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, přijaté norským ministerstvem zdravotnictví a pečovatelských služeb jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr“.

Certifikační historie:

Revize	Popis	Datum vydání
0.0	Převod certifikátu Presafe Denmark A/S (NB 0543) č. DGM-877 na DNV GL Presafe A/S (NB 2460)	6. května 2021

Products covered by this Certificate:

Popis produktu	Název produktu	Třída
Gamma kamery	SoloMobile	IIa
	Solo	
	CorCam	
	NephroCam	
	CardioMD IV	
	QuantumCam	

Úplný seznam zařízení je uložen u notifikované osoby

Stránky, na které se vztahuje tento certifikát

Název stránky	Adresa
DDD-Diagnostic A/S	Kærvej 12, 2970 Hørsholm, Dánsko

Pravidla a podmínky

Certifikát podléhá následujícím pravidlům a podmínkám:

- Každý výrobce (přesná definice viz 2001/95/ES) je odpovědný za škodu způsobenou vadou svého výrobku (výrobků) v souladu se směrnicí 85/374/EHS, v platném znění, o odpovědnosti za vadné výrobky.
- Certifikát platí pouze pro výše uvedené produkty a/nebo výrobní prostory.
- Výrobce se zavazuje plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a udržovat ji tak, aby zůstala přiměřená a účinná.
- Výrobce informuje notifikovanou osobu o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti a notifikovaná osoba posoudí změny a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Budou prováděny pravidelné audity, aby se ověřilo, že výrobce udržuje a používá systém jakosti. Notifikovaná osoba si vyhrazuje právo na místě nebo na základě podezření uskutečnit neohlášené návštěvy.

Následující může způsobit neplatnost tohoto certifikátu:

- Změny v systému jakosti ovlivňující výrobu.
- Pravidelné audity neprobíhají v povoleném časovém rámci.

Prohlášení o shodě a označení výrobku

Při splnění výše uvedených podmínek může výrobce vypracovat ES prohlášení o shodě a ze zákona opatřit značkou CE následovanou identifikačním číslem notifikované osoby.

Konec certifikátu