

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

4 Hayozma Street

TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Équipement de médecine nucléaire incluant la station de travail
Systèmes d'imagerie PET/SPECT combinés avec des CT scanners**

*Nuclear medicine diagnostic imaging systems including nuclear medicine workstation
PET/SPECT imaging system combining CT scanners*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N060168-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced N060168-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 26th, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 25th, 2016 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 2 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 3 Processing and Review Workstation	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 530c	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 750b	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 630	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Millennium MG	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Millennium MPR/MPS	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Infinia	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Ventri	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Brivo NM 615	Ila



LNE/G-MED	0459
-----------	------

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Optima NM/CT 640	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Infinia (including Hawkeye option)	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 570c	IIb

14 alinéa / 14 indented lines.

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING - 4 Hayozma Street - TIRAT HACARMEL, 30200 - ISRAEL

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD