

/LOGO DNV/

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Nr Certyfikatu:

10000459198-PA-NoMA-KOR

Data pierwszej certyfikacji:

07 marca 2022

Ważny do:

07 marca 2027

Niniejszym zaświadcza się, że system jakości:

**SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.**

129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Rpublika Korei

SRN: KR-MF-000020682

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

**Cyfrowego diagnostycznego systemu RTG, Cyfrowego diagnostycznego mobilnego systemu RTG,  
Zestawu retrofit do radiografii cyfrowej, oprogramowania aplikacyjnego dla cyfrowego  
diagnostycznego systemu RTG**

Został oceniony i uznany za zgodny w odniesieniu do:

**Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX, (rozdział I & III) Rozporządzenia (UE)  
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.**

Miejsce i data:

**Høvik, 07 grudnia 2024**

W imieniu urzędu wydającego:

**DNV Product Assurance AS - Jednostka notyfikowana 2460  
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway**

/Kod QR/

/ podpis nieczytelny /

**Hazem Tinawi**

Przedstawiciel ds. zarządzania

Niespełnienie warunków określonych w Umowie o Certyfikację może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)  
MCR-CO-078-A V0.5

/LOGO DNV/

Nr certyfikatu.: 10000459198-PA-NoMA-KOR  
Miejsce i data: Høvik, 07 grudnia 2024

**Jurysdykcja**

Zastosowanie rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Zdrowotnej.

Historia certyfikatu:

Rewizja	Opis	Raport nr	Data emisji
0.0	Oryginalny certyfikat	2502580	07 marca 2022
1.0	Przegląd techniczny i wydanie certyfikatu (zmiana administratora – aktualizacja oceny zgodności)	2712167	02 czerwca 2022
2.0	Dodanie nowej lokalizacji	3157252	7 października 2024
3.0	Dodanie nowego modelu Usunięcie modelu GR40CWC	3194031	22 listopada 2024
4.0	Zmiana adresu przedstawiciela UE	<b>3219312</b>	7 grudnia 2024

Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Opis produktu (i zamierzone przeznaczenie dla klasy IIb)	Nazwa Produktu	Klasa*
Cyfrowy diagnostyczny system RTG (Cyfrowy system obrazowania RTG GC85A jest przeznaczony do generowania obrazów radiograficznych anatomii człowieka przez wykwalifikowanego/przeszkolonego lekarza lub technika. To urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań mammograficznych.)	GC85A	IIb
Cyfrowy diagnostyczny mobilny system RTG (Cyfrowy mobilny system obrazowania RTG GM85 jest przeznaczony do generowania obrazów radiograficznych anatomii człowieka przez wykwalifikowanego/przeszkolonego lekarza lub technika.)	GM85	IIb
Cyfrowy diagnostyczny system RTG (Cyfrowy system obrazowania RTG GF85 jest przeznaczony do generowania obrazów radiograficznych anatomii człowieka przez wykwalifikowanego/przeszkolonego lekarza lub technika. To urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań mammograficznych.)	GF85 (GF85-3P, GF85-SP)	
Zestaw Retrofit do radiografii cyfrowej	GR40CW GR40CWD	IIa
Oprogramowanie aplikacyjne dla cyfrowego diagnostycznego systemu RTG	Auto Lung Nodule Detection (ALND)	IIa

Urządzenia klasy III i klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie artykułu 52(4): Ocena dokumentacji technicznej jest objęta osobnym Certyfikatem Oceny Dokumentacji Technicznej UE nr: N/D

/LOGO DNV/

Nr certyfikatu.: 10000459198-PA-NoMA-KOR  
Miejsce i data: Høvik, 07 grudnia 2024

Pełna lista wyrobów jest złożona w Jednostce Notyfikowanej.

**Strony objęte tym certyfikatem**

Nazwa Strony	Adres
SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.	129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16677, Republika Korei
SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD. (Lokalizacja Gangdong)	1077, Cheonho-daero, Gangudong-gu, Seul, 05340, Republika Korei

Przedstawiciel UE
Samsung Electronics GmbH Frankfurter Strasse 2, 65760 Eschborn, Niemcy

Niespełnienie warunków określonych w Umowie o Certyfikację może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.  
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)  
MCR-CO-078-A V0.4

Niespełnienie warunków określonych w Umowie o Certyfikację może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.  
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)  
MCR-CO-078-A V0.5

/LOGO DNV/

Nr certyfikatu.: 10000459198-PA-NoMA-KOR

Miejsce i data: Høvik, 07 grudnia 2024

## Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym zasadom i warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/EC) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą swojego produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub pomieszczeń produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go tak, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent poinformuje jednostkę notyfikowaną o każdej planowanej aktualizacji systemu jakości, a Jednostka Notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.
- Dla urządzeń klasy III objęcie tym certyfikatem jest zależne od ciągłej ważności certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE, obejmującego te urządzenia.

Następujące czynności mogą spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w dozwolonym przedziale czasowym.

## Warunki szczególne - Urządzenia klasy I, systemy i zestawy zabiegowe

- Dla wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym (Is), wyrobów klasy I z funkcją pomiarową oraz wyrobów klasy I będących narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku objętych niniejszym certyfikatem audyt jednostki notyfikowanej systemu zarządzania jakością został ograniczony do aspektów wymaganych na podstawie art. 52(7) rozporządzenia.
- Dla systemów i zestawów zabiegowych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, objętych niniejszym certyfikatem, audyt przez jednostkę notyfikowaną systemu zarządzania jakością został ograniczony do aspektów wymaganych na podstawie rozporządzenia art. 22(3).
- W przypadku wszczepialnego wyrobu wykonanego na zamówienie klasy III certyfikacja dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością. Ocena dokumentacji technicznej i wydanie Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE nie ma zastosowania.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej.

Niespełnienie warunków określonych w Umowie o Certyfikację może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)  
MCR-CO-078-A V0.5