



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091596 0052 Rev. 01

Manufacturer:**Siemens Healthcare GmbH**

Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

SRN Manufacturer:

DE-MF-000006122

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 091596 0052 Rev. 01

Report No.:

713238995

Preceding Certificate No.:

G10 091596 0052 Rev. 00

Valid from:

2022-02-11

Valid until:

2025-09-29

Date of Initial Issuance:

2020-09-30

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-02-11



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091596 0052 Rev. 01

Classification:	IIb
Device Group:	Z110301 - DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEMS
Intended Purpose:	Angiography system intended for angiography- and fluoroscopic-based procedures
Classification:	IIb
Device Group:	Z11039017 - MOBILE RADIOSCOPIC UNITS
Intended Purpose:	Mobile X-ray system intended for angiography- and fluoroscopic-based procedures
Classification:	IIb
Device Group:	Z120507 - CARDIOGRAPHY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Recording system intended for physiological, hemodynamic, and electrophysiological monitoring
Classification:	IIb
Device Group:	Z110306 - COMPUTED TOMOGRAPHS (CT)
Intended Purpose:	Computed tomography system intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data
Classification:	IIb
Device Group:	Z110302 - MAMMOGRAPHY SYSTEMS
Intended Purpose:	X-Ray system that generates full-field digital mammography images as well as tomosynthesis images for various procedures
Classification:	IIb
Device Group:	Z110311 - DIRECT DIGITAL RADIOLOGY (DR) SYSTEMS
Intended Purpose:	Stationary X-ray system intended for various procedures that visualizes a variety of anatomical structures
Classification:	IIb
Device Group:	Z11069092 - VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT INSTRUMENTS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose:	Software solutions intended to process, communicate, display, read, and archive medical data for informing and driving clinical management
Classification:	IIb
Device Group:	Z11030192 - DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEMS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose:	Medical software intended for angiography- and fluoroscopic-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091596 0052 Rev. 01

based procedures.

Classification: IIb
Device Group: Z11039012 - X-RAY TUBE ASSEMBLY
Intended Purpose: X-ray tube assembly intended to be integrated into X-ray imaging systems for medical purposes

Classification: IIb
Device Group: Z11030292 - MAMMOGRAPHY SYSTEMS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose: Medical software that provides workflow, reading and reporting support on clinical images

Classification: IIb
Device Group: Z11030692 - COMPUTED TOMOGRAPHS (CT) - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose: Image analysis software for evaluating image data sets and preparing them for further use in therapy

Classification: IIb
Device Group: Z11039009 - FLUOROSCOPY DEVICES
Intended Purpose: Radiographic and fluoroscopic X-ray system intended for various procedures that visualizes a variety of anatomical structures

Classification: IIb
Device Group: Z11039016 - MOBILE RADIOGRAPHIC UNITS
Intended Purpose: Mobile X-ray system intended for various procedures that visualizes a variety of anatomical structures

Classification: IIa
Device Group: Z11030682 - COMPUTED TOMOGRAPHS (CT) - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: Z110501 - MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: Z12040192 - GENERAL MEDICINE DIAGNOSIS AND MONITORING INSTRUMENTS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091596 0052 Rev. 01

Intended Purpose: -

**The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:** - none -

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2020-09-30	713172833

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument przedstawiony do tłumaczenia składa się z czterech stron. Na lewym marginesie wszystkich stron wielojęzyczny pionowy napis: „CERTYFIKAT”.]

[W nagłówku wszystkich stron znaki graficzne ZLG, TÜV SÜV oraz kody QR.]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdział I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091596 0052 Wer. 01

Producent:

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127
91052 Erlangen
NIEMCY

Nr SRN Producenta:

DE-MF-000006122

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w Artykule 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, do którego odwołanie znajduje się poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wybranych reprezentatywnie urządzeń.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowej weryfikacji TÜV SÜD Product Service GmbH. Weryfikacja obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Dalsze informacje i weryfikację ważności certyfikatu można uzyskać na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 091596 0052 Rev. 01

Nr raportu:

713238995

Nr poprzedniego certyfikatu

G10 091596 0052 Wer. 00

Ważny od:

11 lutego 2022 r.

Ważny do:

29 września 2025 r.

Data pierwszego wydania:

30 września 2020 r.

Data wydania: 11 lutego 2022 r.

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



Paul

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

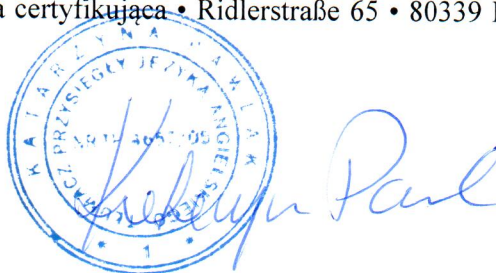
Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 091596 0052 Wer. 01

Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z110301 - SYSTEMY DO ANGIOGRAFII CYFROWEJ
Przeznaczenie:	System do angiografii przeznaczony do zabiegów angiograficznych i fluoroskopowych
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11039017 - MOBILNE JEDNOSTKI RADIOSKOPOWE
Przeznaczenie:	Mobilny system RTG przeznaczony do zabiegów angiograficznych i fluoroskopowych
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z120507 - INSTRUMENTY KARDIOGRAFICZNE
Przeznaczenie:	System rejestracji przeznaczony do monitorowania fizjologicznego, hemodynamicznego i elektrofizjologicznego
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z110306 - TOMOGRAFY KOMPUTEROWE (TK)
Przeznaczenie:	System tomografii komputerowej przeznaczony do generowania i przetwarzania przekrojowych obrazów pacjentów poprzez komputerową rekonstrukcję danych transmisyjnych RTG
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z110302 - SYSTEMY MAMMOGRAFICZNE
Przeznaczenie:	System RTG generujący pełnopolowe cyfrowe obrazy mammograficzne oraz obrazy tomosyntezy do różnych zabiegów
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z110311 - SYSTEMY BEZPOŚREDNIEJ RADIOLOGII CYFROWEJ (DR)
Przeznaczenie:	Stacjonarny system RTG przeznaczony do różnych zabiegów, który wizualizuje różnorodne struktury anatomiczne
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11069092 - RÓŻNE INSTRUMENTY DO ZARZĄDZANIA CYFROWYM BIOOBRAZOWANIEM - OPROGRAMOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	Rozwiązania w zakresie oprogramowania przeznaczone do przetwarzania, komunikowania, wyświetlania, odczytywania i archiwizowania danych medycznych w celu przekazywania informacji i ukierunkowywania zarządzania danymi klinicznymi
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11030192 - SYSTEMY DO ANGIOGRAFII CYFROWEJ - OPROGRAMOWANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	Oprogramowanie medyczne przeznaczone do zabiegów angiograficznych i fluoroskopowych.

Strona 2 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy II a i klasy II)

Nr G10 091596 0052 Ver. 01

Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11039012 - ZESTAW LAMP RTG
Przeznaczenie:	Zestaw lamp RTG przeznaczony do integracji z systemami obrazowania RTG do celów medycznych
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11030292 - SYSTEMY MAMMOGRAFICZNE - OPROGRAMOWANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	Oprogramowanie medyczne zapewniające przepływ pracy, odczytywanie i raportowanie obrazów klinicznych
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11030692 - TOMOGRAFY KOMPUTEROWE (TK) - OPROGRAMOWANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	Oprogramowanie do analizy obrazu do oceny zbiorów danych obrazowych i przygotowania ich do dalszego wykorzystania w terapii
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11039009 URZĄDZENIA DO FLUOROSKOPII
Przeznaczenie:	Radiograficzny i fluoroskopowy system RTG przeznaczony do różnych zabiegów, który wizualizuje różnorodne struktury anatomiczne
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z11039016 - MOBILNE JEDNOSTKI RADIOGRAFICZNE
Przeznaczenie:	Mobilny system RTG przeznaczony do różnych zabiegów, który wizualizuje różnorodne struktury anatomiczne
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z11030682 - TOMOGRAFY KOMPUTEROWE (TK) AKCESORIA OPROGRAMOWANIA
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z110501 SYSTEMY REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z12040192 - PRZYRZĄDY DO OGÓLNEJ DIAGNOSTYKI MEDYCZNEJ I MONITOROWANIA - OPROGRAMOWANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
Przeznaczenie:	-

Strona 3 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy II a i klasy II)

Nr G10 091596 0052 Ver. 01

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do następujących elementów:

Historia zmian:

Wersja
00

Z dnia
30 września 2020 r.

Raport
713172833

Strona 4 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

*Ja, niżej podpisana, Katarzyna Pawlak, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4657/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego wykonanego przeze mnie tłumaczenia z dokumentem przedstawionym mi w języku angielskim.
Warszawa, dn. 16.09.2022 r.
Repertorium nr 1357/2022.
Opłatę pobrano zgodnie z obowiązującymi przepisami.*



mgr Katarzyna Pawlak, tłumacz przysięgły