

# EU Prohlášení o shodě

13-CEM-02-U

Výrobce:	FUJIFILM Corporation
Sídlo:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, JAPONSKO
Zplnomocněný zástupce:	FUJIFILM Europe GmbH
Sídlo:	HEESENSTRASSE 31 40549 DUESSELDORF, NĚMECKO
Výrobek (výrobky):	FUJIFILM Digital Mammography System AMULET Innovality
Model No.:	FDR MS-3500
UMDNS kód:	20792
GMDN kód:	37672
Příslušné výrobní jednotky:	Sériové č. 86621947 a dále
Klasifikace(MOD, Příloha IX):	Třída II b (Pravidlo 10 )

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících Směrnic Rady EU a norem.

**Směrnice:**

Směrnice o zdravotnických prostředcích: 93/42/EHS a příslušné přílohy  
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek : 2011/65/EU

**Normy:**

MOD: EN ISO13485: 2012/AC:2012  
EN ISO14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-1-3:2008/AC:2010  
EN 62304:2006 /AC:2008  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 60601-2-45:2011  
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezování nebezpečných látek: EN 50581:2012

Certifikát směrnice ES 93/42/EHS: G1 17 07 20011 043

Posuzování shody prostředků: Příloha II s výjimkou (4)

Oznámený subjekt:TÜV SÜD Product Service GmbH (Identifikační číslo subjektu 0123)  
Ridlerstr. 65, 80339 Munchen, Německo

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

11.4.2018

Podpis nečitelný podpis

Jméno : Naotake Mitsumori

Funkce: Samostatný inženýr

Oddělení zajištění kvality a oblasti regulace

Oddělení obchodu s lékařskými systémy

FUJIFILM Corporation

## Příloha I EU Prohlášení o shodě

Oddělení zajištění kvality a oblasti regulace

Oddělení obchodu s lékařskými systémy

FUJIFILM Corporation

Pročtěte si prosím následující doplňkové informace o EU Prohlášení o shodě. Tyto informace musí zůstat přílohou příslušného EU Prohlášení o shodě.

EU Prohlášení o shodě č. :

13-CEM-02-U

Popis materiálu vztahujícího se k EU  
Prohlášení o shodě:

DR 3500 W 24X30 + E	NEEDLE HOLDER M 8G E
COMP PLATE 18X24 LOW HA A E	NEEDLE HOLDER EN E
COMP PLATE 18X24 HIGH HAA E	NEEDLE HOLDER H EV E
COMP PLATE 18X24 SMALL HAA E	NEEDLE GUIDE M/V E
COMP PLATE 18X24 FLEX HAE	NEEDLE GUIDE C 12G E
COMP PLATE 18X24 FS HAE	NEEDLE GUIDE C 14G E
COMP PLATE 18X24 SP HAE	NEEDLE GUIDE C 16G E
COMP PLATE 18X24 SP SMALL HA E	NEEDLE GUIDE C 18G E
COMP PLATE 18X24 FS SP HAE	NEEDLE GUIDE C 20G E
COMP PLATE 24X30 LOW HA A E	NEEDLE GUIDE C 22G E
COMP PLATE 24X30 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE EN E
COMP PLATE 24X30 SSMALL HAE	NEEDLE GUIDE TEST E
COMP PLATE 24X30 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE COVER E
COMP PLATE 24X30 FS HAE	NEEDLE GUIDE COVER 10 E
COMP PLATE SPOT 9X9 HAE	BIOPSY EQUIPMENT BOX E
COMP PLATE MAG1.8 16X20 HAE	LATERAL BIOPSY KIT HAE
COMP PLATE MAGSPOT 9X9 HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER ME
COMP PLATE ROUND SPOT HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER CE
COMP PLATE ROUND MAG SPOT HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER VE
COMP PLATE AXILLA 8X20 HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER EE
COMP PLATE 2D BIOPSY HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER TEST E
COMP PLATE BIOPSY HAE	ATTACHMENT FOR M REE
COMP PLATE LATERAL BIOPSY HAE	LATERAL ATTACHMENT FORM REE
DR 3500 ADD COLLI CONT KIT E	DR 3500 TOMO KIT V2.0 E
MAG TABLE HA E	DR3500 TOMO S VIEW SOFT E
EXPOSURE SWITCH REMOTE ARE	DR3500 TOMO EXC SOFT E
EXPOSURE SWITCH FOOT ARE	STEREO EXPOSURE KIT AR E
PROTECT BOARD FOR CL E	DR3500 S UP-GRADE KEY E
COVER FOR PROTECT BOARD E	TOMO BIOPSY SOFT HA E
MONITOR ARM E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT A HA E
DR 3500 TOMO FACE GUARD E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT B HA E
DR3500 GRIP UNDERTABLE KITE	DR 3500 AC CORD TRANS 11M E
CHEST WALL PAD E	1SHOT PHANTOM 24X30 HA E
AXILLA PAD LEFT E	DR 2000 MBL PROTECTBD KIT AR E
AXILLA PAD RIGHT E	DR 2000 MBL AWS PC FIX AR E
SLIP PROOF PLATE E	DR 2000 MBL MONITOR FIX ARE
PROTECT SHEET E	DR 3500 MBL AWS PC FIX E
BIOPSY SPACER E	DR 3500 CEDM SOFT-LE
POSITIONER KIT BIOPSY HAE	DR 3500 COLLIMATOR FOR CEDM E
NEEDLE HOLDER M E	DR 3500 MBL KIT HAE
NEEDLE HOLDER C E	DR 3500 FACE GUARD T COMFORT E
NEEDLE HOLDER V E	DR 3500 CEDM MANUAL E
	AWS PC COVER E
	DR 3500 COMFORT COMP SOFT-LE

Viz Příloha Prohlášení o shodě FDR-3000AWS (13-CEM-01-P nebo následující)

# EC Declaration of Conformity

13-CEM-02-U

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: HEESSENSTRASSE 31  
40549 DUESSELDORF, GERMANY  
Product(s): FUJIFILM Digital Mammography System  
AMULET Innovality  
Model No.: FDR MS-3500  
UMDNS Code: 20792  
GMDN Code: 37672  
Applicable Product Units: Serial 86621947 or later  
Classification (MDD, Annex IX): Class IIb (Rule 10 )  
We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product(s)  
meets the provisions of the following EC Council Directive(s) and standards.

Directive :  
Medical Device Directive : 93/42/EEC and their Annexes  
RoHS Directive : 2011/65/EU

Standards:  
MDD: EN ISO13485: 2012/AC:2012  
EN ISO14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-1-3:2008/AC:2010  
EN 62304:2006 /AC:2008  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 60601-2-45:2011  
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

RoHS: EN 50581:2012

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 17 07 20011 043  
Conformity Assessment Procedure: Annex II excluding (4)  
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2018-4-11

Signature :

Name : Naotake Mitsumori

Function: Senior Engineering Scientist  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Annex I to EC Declaration of Conformity

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

Please refer to the following additional information on EC Declaration of Conformity. This information is to be maintained with corresponding EC Declaration of Conformity.

EC Declaration of Conformity No. : 13-CEM-02-U

Material Description(s) applicable to  
EC Declaration of Conformity :

DR 3500 W 24X30 + E	NEEDLE HOLDER M 8G E
COMP PLATE 18X24 LOW HA A E	NEEDLE HOLDER EN E
COMP PLATE 18X24 HIGH HA A E	NEEDLE HOLDER H EV E
COMP PLATE 18X24 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE M/V E
COMP PLATE 18X24 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE C 12G E
COMP PLATE 18X24 FS HA E	NEEDLE GUIDE C 14G E
COMP PLATE 18X24 S FS HA E	NEEDLE GUIDE C 16G E
COMP PLATE 18X24 SP HA E	NEEDLE GUIDE C 18G E
COMP PLATE 18X24 SP SMALL HA E	NEEDLE GUIDE C 20G E
COMP PLATE 18X24 FS SP HA E	NEEDLE GUIDE C 22G E
COMP PLATE 24X30 LOW HA A E	NEEDLE GUIDE EN E
COMP PLATE 24X30 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE TEST E
COMP PLATE 24X30 SSMALL HA E	NEEDLE GUIDE COVER E
COMP PLATE 24X30 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE COVER 10 E
COMP PLATE 24X30 FS HA E	BIOPSY EQUIPMENT BOX E
COMP PLATE SPOT 9X9 HA E	LATERAL BIOPSY KIT HA E
COMP PLATE MAG1.8 16X20 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER M E
COMP PLATE MAGSPOT 9X9 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER C E
COMP PLATE ROUND SPOT HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER V E
COMP PLATE ROUND MAG SPOT HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER E E
COMP PLATE AXILLA 8X20 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER TEST E
COMP PLATE 2D BIOPSY HA E	ATTACHMENT FOR M RE E
COMP PLATE BIOPSY HA E	LATERAL ATTACHMENT FOR M RE E
COMP PLATE LATERAL BIOPSY HA E	DR 3500 TOMO KIT V2.0 E
DR 3500 ADD COLLI CONT KIT E	DR3500 TOMO S VIEW SOFT E
MAG TABLE HA E	DR3500 TOMO EXC SOFT E
EXPOSURE SWITCH REMOTE AR E	STEREO EXPOSURE KIT AR E
EXPOSURE SWITCH FOOT AR E	DR3500 S UP-GRADE KEY E
PROTECT BOARD FOR CL E	TOMO BIOPSY SOFT HA E
COVER FOR PROTECT BOARD E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT A HA E
MONITOR ARM E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT B HA E
DR 3500 TOMO FACE GUARD E	DR 3500 AC CORD TRANS 11M E
DR3500 GRIP UNDERTABLE KIT E	1SHOT PHANTOM 24X30 HA E
CHEST WALL PAD E	DR 2000 MBL PROTECTBD KIT AR E
AXILLA PAD LEFT E	DR 2000 MBL AWS PC FIX AR E
AXILLA PAD RIGHT E	DR 2000 MBL MONITOR FIX AR E
SLIP PROOF PLATE E	DR 3500 MBL AWS PC FIX E
PROTECT SHEET E	DR 3500 CEDM SOFT-L E
BIOPSY SPACER E	DR 3500 COLLIMATOR FOR CEDM E
POSITIONER KIT BIOPSY HA E	DR 3500 MBL KIT HA E
NEEDLE HOLDER M E	DR 3500 FACE GUARD T COMFORT E
NEEDLE HOLDER C E	DR 3500 CEDM MANUAL E
NEEDLE HOLDER V E	AWS PC COVER E
	DR 3500 COMFORT COMP SOFT-L E

See Annex to Declaration of Conformity of FDR-3000AWS (13-CEM-01-P or later)