

Numero di pagine: 2

Rif: ISM1001

Oggetto: Dichiarazione di conformità rilasciata all'accettazione dell'apparecchiatura

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G.Casati, 23
20900 Monza

Dichiara che il prodotto:

- Brilliance 16 CT System (configurazione nr. IT62138170)

della linea Tomografia Computerizzata è conforme alle direttive europee applicabili ed è realizzato e costruito secondo le norme vigenti e comunque a regola d'arte ai sensi della Legge 186 del 01/03/1968.

Il prodotto in argomento è realizzato nel rispetto delle norme applicabili con particolare riferimento per i dispositivi medici a:

DIRETTIVE EUROPEE		
<ul style="list-style-type: none">• 2004/108/CE in materia di compatibilità elettromagnetica, attuata mediante il D.Lgs. 194/2007• 93/42/ CEE, concernente i dispositivi medici (marcatura CE), attuata mediante D.Lgs.24/2/97 n.46• 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, attuata mediante D.Lgs. 25/01/2010 n. 37, che integra e modifica la Direttiva 93/42/CEE.		
NORMATIVE DI RIFERIMENTO PRODOTTI		
NORMATIVA EUROPEA	CORRISPONDENTE NORMA CEI	TITOLO
EN 60601-1	CEI 62-5	Apparecchi elettromedicali -Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-1	CEI 62-51	Apparecchi elettromedicali. Parte 1:Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: Prescrizione di sicurezza per i sistemi elettromedicali
EN 60601-1-2	CEI 62-50	Apparecchi elettromedicali. Parte 1:Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica-prescrizioni e prove
EN 60601-1-4	CEI 62-81	Apparecchi elettromedicali. Parte 1:Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

SEGUE: NORMATIVE DI RIFERIMENTO PRODOTTI		
NORMATIVA EUROPEA	CORRISPONDENTE NORMA CEI	TITOLO
EN 60601-2-28	CEI 62-48	Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubogaina per diagnostica medica.
EN 60601-2-44	CEI 62-110	Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata..

Si precisa che il fabbricante ha apposto la marcatura CE in base all'Allegato II della Direttiva Dispositivi Medici (Sistema Completo di Garanzia della Qualità) e che quindi la dichiarazione di conformità è valida per l'intero sistema comprensivo dei vari componenti.

Si dichiara infine che le attrezzature sono costruite a regola d'arte in materia di sicurezza, in rispetto delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, indicate nel D.Lgs. 81/08.

L'installazione del sistema è avvenuta a cura di personale specializzato, in ottemperanza alle procedure di Philips, azienda certificata conforme alle norme ISO 9001:2008 ed ISO 13485:2003, con certificato n.2104491-D1 rilasciato dall'Ente di Certificazione DEKRA.

Si dichiara che il sistema installato è conforme alla destinazione d'uso stabilita dal fabbricante ed in particolare mantiene, a seguito delle attività svolte in fase di installazione e messa in funzione, le caratteristiche originali di sicurezza, funzionalità e qualità (installazione effettuata a regola d'arte).

Il sistema manterrà le caratteristiche di conformità attuali, purché utilizzato in modo adeguato, in accordo alle istruzioni per l'uso fornite, e periodicamente controllato, secondo le attività di manutenzione previste dal fabbricante, da personale qualificato.

Con osservanza.

Philips S.p.A.
Healthcare
DGWT
Responsabile Qualità
Dr.ssa D. Conti

PHILIPS
Healthcare

CT/NM BU

Declaration of Conformity

Brilliance 16 CT System

453567457721
Rev. H
Page: 1 of 1



0197

DECLARATION OF CONFORMITY

Phillips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Business Unit CT
595 Miner Rd.
Cleveland, OH 44143 USA

Declares under our sole responsibility that the product:

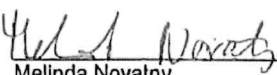
Product:	Full Body CT System	Technical File:	C16a-0131
Model/Configuration:	Brilliance 16 CT System	MDD Classification:	IIb
Model Number:	4535 670 78851	Rule Number:	Annex IX, Rule 10
Catalog Number:	728246	GMDN Code:	37618
Product Options/ Accessories:	Reference C16a-0131		

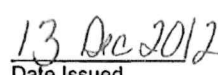
To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive). This statement of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The aforementioned products have been evaluated and tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are found to comply with the following standards as required by the EC Directive 93/42/EEC (MDD), as amended, to demonstrate conformance to MDD Annex I Essential Requirements:

STANDARD NO.	STANDARD TITLE
EN ISO 13485:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN 980:2008	Graphical Symbols for the Use in The Labeling of Medical Devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical Devices -- Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-1:2006 /AC:2010	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007 /AC:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-3:2008 /AC:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
EN 60601-2-44:2009	Medical electrical equipment -- Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 (QMS certificate #SX 60028376 0001 expiring 13-November-2014) and Annex II-Section 3.2 (EC Certificate No. #HD 60028376 0001 expiring 13-November-2014) (with the exception of point 4 per Article 11), of the Medical Device Directive 93/42/EEC.


Melinda Novalny
Sr. Manager, Regulatory Affairs


Date Issued
Cleveland, Ohio, USA

European Representative:
Phillips Medical Systems Nederland B.V.
Quality & Regulatory Affairs
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The NETHERLANDS

Notified Body
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany
Notified Body number : 0197

Template: CNT-034002-01, Rev. 01
Status: Approved
Effective Date: 12 October 2012

PRINTED COPIES ARE UNCONTROLLED.
VERIFY DOCUMENT REVISION PRIOR TO USE.
See approved document for rationale and signature.