



DET NORSKE VERITAS

CERTYFIKAT ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WYROBU - EC

Certyfikat Nr 70722-2010-CE-POL-NA
Certyfikat składa się z 3 stron

Niniejszym potwierdza się, że System Zarządzania Jakością firmy

Synektik Sp. z o.o.

ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa, Polska

obejmujący produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu końcowego:

system do rejestracji, wizualizacji, opisu i archiwizacji medycznych danych obrazowych

został oceniony zgodnie z

procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.3.a i Aneksie II z wyłączeniem paragrafu 4 (Moduł H)
Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych wraz ze zmianami
i uznany za zgodny z wymaganiami

Dalsze szczegóły podano na kolejnych stronach

Miejsce i data:

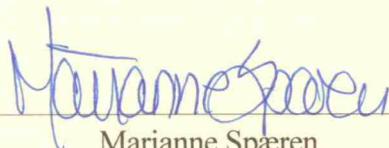
Høvik, 15 lutego 2010

Certyfikat jest ważny do:

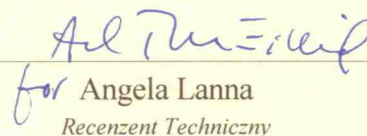
15 lutego 2015

W imieniu DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
Norway




Marianne Spæren
Dyrektor ds. Certyfikacji

Nr Jednostki Notyfikowanej:
0434


for Angela Lanna
Recenzent Techniczny

**Uwaga: Certyfikat jest ważny pod warunkiem spełnienia warunków i zobowiązań podanych na kolejnych stronach.
Certyfikat może stracić ważność, jeżeli zostaną wprowadzone znaczące zmiany w projekcie lub strukturze wyrobu.**

Jeśli ktokolwiek poniesie stratę lub odniesie szkodę i zostanie udowodnione, że została ona spowodowana zaniedbaniami lub zaniechaniem ze strony Det Norske Veritas, wówczas Det Norske Veritas wypłaci tej osobie odszkodowanie z tytułu wykazanej bezpośredniej straty lub szkody. Odszkodowanie to nie może jednak przekraczać kwoty równej dziesięciokrotności zapłaty należnej za daną usługę, z zastrzeżeniem, że maksymalne odszkodowanie nigdy nie przekroczy kwoty 300 000 USD. W zapisie tym określenie „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również wszystkie jej przedsiębiorstwa zależne, dyrektorów, osoby pełniące funkcje kierownicze, pracowników, agentów i wszelkie inne osoby lub podmioty podejmujące działania w imieniu Det Norske Veritas.



Cert. Nr: 70722-2010-CE-POL-NA
Wyd. Nr: 0.0.
Nr projektu: PRJC-188238-2009-PRC-POL

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 lipca 1993, przyjętej przez Norweskie Ministerstwo Zdrowa i Spraw Socjalnych jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr”

Historia certyfikatu

Wydanie	Opis	Data wydania
	Pierwsza certyfikacja	2010-02-15

Wyroby, do których odnosi się certyfikat

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu	Klasa
system do rejestracji, wizualizacji, opisu i archiwizacji medycznych danych obrazowych konfigurowany z modułów:	ARPACS – - ARPACS SRV – serwer bazy danych w tym moduł akwizycyjny - ARPACS REJ – moduł rejestracyjny z interfejsem HL7 - ARPACS STD – stanowisko przeglądowe standardowe - ARPACS CMS – stanowisko opisowe; konsola lekarska - ARPACS WYN – moduł generowania wyników, duplicator płyt - ARPACS TEL – moduł teletransmisyjny - ARPACS WEB – moduł dystrybucji obrazów - ARPACS KON – moduł konsultacji badań	IIb

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana

Lokalizacje, do których odnosi się certyfikat

Nazwa lokalizacji	Adres
Synektik Sp. z o.o.	ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa, Polska



Cert. Nr: 70722-2010-CE-POL-NA
Wyd. Nr: 0.0.
Nr projektu: PRJC-188238-2009-PRC-POL

Warunki i zobowiązania

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja: patrz 2001/95/EC) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadami jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz ze zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Certyfikat obejmuje wyłącznie wymienione wyżej wyroby i/lub zakłady produkcyjne.
- Wytwórca powinien dotrzymywać zobowiązań wynikających z takiego systemu jakości, jaki został zatwierdzony oraz do utrzymywania sprawności i skuteczności jego działania
- Wytwórca powinien informować lokalne DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach swojego systemu jakości, a DNV dokona oceny zmian i zadecyduje o tym, czy certyfikat pozostaje w mocy.
- W celu weryfikacji utrzymywania i stosowania przez wytwórcę systemu jakości przeprowadzane będą audyty okresowe. DNV zastrzega sobie prawo przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt doraźnych lub zainicjowanych na podstawie powziętego podejrzenia.

Niniejszy Certyfikat może utracić ważność w razie:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Braku audytów okresowych w wyznaczonych ramach czasowych.

Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i oficjalnie stosować znak CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej DNV .

KONIEC CERTYFIKATU