

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.****CE 676550****Issued To:****Carestream Dental LLC  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta  
Georgia  
30339  
USA**

In respect of:

**The design, development and manufacture of dental x-ray systems, dental digital imaging software and dental imaging equipment.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

**First Issued: 2017-09-15****Date: 2020-03-16****Expiry Date: 2022-09-14**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## EB Sertifikatas - Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEB , II priedas išskyrus 4 skirsnį

**Nr.** **CE 676550**  
Išduotas: Carestream Dental LLC.  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta  
Džordžija  
30339  
JAV

Dėl:

**Dantų rentgeno sistemų, dantų skaitmeninio vaizdavimo programinės įrangos ir dantų vaizdo gavimo įrangos projektavimas, tobulinimas ir gamyba.**

Mūsų tyrimo pagrindas yra pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Kokybės sistema atitinka keliamus reikalavimus. III klasės gaminių įvedimui į rinką reikalingas II priedo 4 skirsnio patvirtinimas.

BSI, notifikuootoji įstaiga pagal pirmiau minėtos direktyvos (Notifikuootoji įstaiga skaičius 2797):

[parašas]  
Gary E Slack, Medicinos prietaisų vyresnysis viceprezidentas

**Pirmasis patvirtinimas: 2017 m. rugsėjo 15 d.**

**Data: 2020 m. kovo 16 d.**

**Galioja iki: 2021 m. kovo 5 d.**

...kai kompetencija tampa įpročiu  
**1 lapas iš 2**

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis dėl kokybės sistemos nuorodos į šios direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas neapima visų produktų, suprojektuotų ir / arba pagamintų pagal trečiosios šalies įmonės vardu pavadinimą šiame sertifikate, nebent dėl to konkrečiai susitarta su BSI. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygomis.

Informacija ir kontaktas: BSI, Say pastatas, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Olandija. Tel. +31 20 346 0780  
BSI grupė Olandija, registruota Olandijoje 33264284.  
BSI bendrovių grupės narys.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 676550

Issued To:

**Carestream Dental LLC**  
**3625 Cumberland Boulevard, Suite 700**  
**Atlanta**  
**Georgia**  
**30339**  
**USA**

NBOG Code	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIb</b>		
MD 1106, MD 1201	Dental intra-oral X-ray equipment	For dental radiographic examination and diagnostic of the teeth, jaw and oral structures of the dento-maxillo-facial area
MD 1106, MD 1201	Dental extra-oral X-ray equipment	To produce two-dimensional and three-dimensional digital X-ray images of the dento-maxillo-facial and ENT areas
<b>Class IIa</b>		
MD 1106, MD 1201	Digital intra-oral system	N/A – for Class IIa devices
MD 1111	Dental digital imaging software	N/A – for Class IIa devices
MD 1106, MD 1202	Storage phosphor reader system	N/A – for Class IIa devices

First Issued: **2017-09-15**

Date: **2020-03-16**

Expiry Date: **2022-09-14**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

## EB Sertifikatas - Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEB , II priedas išskyrus 4 skirsnį

### Priedas prie CE 676550

Išduotas: Carestream Dental LLC.  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta  
Džordžija  
30339  
JAV

NBOG kodas	Prietaiso pavadinimas	Numatyta IFU paskirtis
<b>Klasė IIb</b>		
MD 1106 MD 1201	Intraoralinė dantų rentgeno įranga	Dantų rentgenologiniam tyrimui ir dantų-žandikaulių, veido ir burnos struktūrų diagnostikai
MD 1106 MD1201	Ekstraoralinė dantų rentgeno įranga	Skaitmeninių 2D ir 3D dantų-žandikaulių, veido ir LOR rentgeno vaizdų gavimas
<b>Klasė IIA</b>		
MD 1106 MD 1201	Skaitmeninė intraoralinė įranga	N/A – IIA klasės prietaisams
MD 1111	Skaitmeninių vaizdų programinė įranga	N/A – IIA klasės prietaisams
MD 1106 MD1202	Fosforinių plokštelių skaitytuvas	N/A – IIA klasės prietaisams

Pirmasis patvirtinimas: 2017 m. rugsėjo 15 d.

Data: 2020 m. kovo 16 d.

Galioja iki: 2021 m. kovo 5 d.

...kai kompetencija tampa įpročiu  
2 lapas iš 2

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis dėl kokybės sistemos nuorodos į šios direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas neapima visų produktų, suprojektuotų ir / arba pagamintų pagal trečiosios šalies įmonės vardą pavadinimą šiame sertifikate, nebent dėl to konkrečiai susitarta su BSI. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygomis.