

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 1194536-1

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokyo
106-8620 Japan

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

Products: Products of class IIa:

Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120204 - ACQUISITION AND MANAGEMENT INSTRUMENTS FOR
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Z120782 - GASTROENTEROLOGY INSTRUMENTS - SOFTWARE
Z110311 - DIRECT DIGITAL RADIOLOGY (DR) SYSTEMS
Z110690 - VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT INSTRUMENTS
Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS
Z110402 - ULTRASOUND PROBES
Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Z120290 - VARIOUS ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY
INSTRUMENTS
Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z110602 - DIGITAL COMPUTED RADIOGRAPHY (CR) SYSTEMS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 150268299-307

Effective date: 2023-11-14

Expiry date: 2026-09-28

Issue date: 2023-11-14



Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 1194536-1

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokyo
106-8620 Japan

Products of class IIb:

**Z110390 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS
VARIOUS INSTRUMENTS FOR RADIODIAGNOSTICS AND
INTERVENTIONAL PROCEDURES**

Intended purpose: The DR-XD 3000 is a fluoroscopic and radiographic system intended to visualize human anatomical structures.

**Z110302 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS
MAMMOGRAPHY SYSTEMS**

Intended purpose: AMULET SOPHINITY is intended for screening and diagnosing mammography.

Authorised representative(s): **FUJIFILM Europe GmbH**
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Certificate history

Revision:	Description:	Issue date:
1	Initial issue	2021-09-29
2	Added product Z120782	2021-11-02
3	Added product Z110311, Z110690	2021-11-18
4	Added product Z120205, Z120208, Z110402, Z110401	2021-12-28
5	Added product Z120290	2022-02-25
6	Change of authorised representative address	2022-03-29
7	Added product Z120210, Z110602	2022-05-25
8	Added product Z110390	2022-12-18
9	Added product Z110302	2023-11-14

Report No.: 150268299-307

Effective date: 2023-11-14

Expiry date: 2026-09-28

Issue date: 2023-11-14



Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EC sertifikatas

Kokybės valdymo sistema

REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I skyrius,
2 ir 3 skirsniai bei III skyrius



TÜVRheinland

Registracijos Nr.: HZ 1194536-1

Gamintojas: FUJIFILM korporacija
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokijas
106-8620 Japonija

EUDAMED Single JP-MF-000010401

Registracijos Nr.:

Produktai: Ila klasės produktai:

Z120206 - Apatinio virškinamojo trakto endoskopiniai instrumentai
Z120204 - ENDOSKOPINIŲ PRIEMONIŲ ĮSIGIJIMAS IR VALDYMAS
IR MINIMALIAI INVAZINĖS CHIRURGIJOS VAIZDAI
Z120782 - GASTROENTEROLOGIJOS INSTRUMENTAI - PROGRAMINĖ ĮRANGA
Z110311 - TIESIOGINĖS SKAITMENINĖS RADIOLOGIJOS (DR) SISTEMOS
ZI 10690 - ĮVAIRŲS SKAITMENINIO BIOVAIZDAVIMO VALDYMO PRIETAISAI
Z120205 - VIRŠUTINĖS VIRŠKINAMOJO TAKTO ENDOSKOPIJOS INSTRUMENTAI
Z120208 - Plaučių endoskopiniai instrumentai
Z110402 - ULTRAGARSINIAI ZONDAI
Z110401 - ULTRAGARSO SKANERIAI
Z120290 - ĮVAIRŲS ENDOSKOPINIAI IR MINIMALIAI INVAZINIAI CHIRURGIJOS OPERATORIAI
INSTRUMENTAI
Z120210 - LOR ENDOSKOPIJOS INSTRUMENTAI
Z110602 - SKAITMENINĖS KOMPIUTERINIS RENTGENOGRAFIJOS (KR) SISTEMOS

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardyti gaminiai atitinka REGLAMENTO (ES) 2017/745 I priedo 2 ir 3 skirsnių reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės valdymo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, kaip apibrėžta minėto reglamento IX priedo I skyriaus 3 skirsnyje. III priedo reikalavimai yra įvykdyti. Jei šis sertifikatas taikomas III klasės prietaisams arba IIB klasės implantuojamiems prietaisams, nurodytiems 52(4) straipsnio antroje pastraipoje, prieš pateikiant juos rinkai, reikalingas ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas pagal II skyriaus 4.9 skirsnį.

Ataskaitos Nr.: 150268299-307

Įsigaliojimo data: 2023-11-14

Galiojimo pabaigos 2026-09-28

data: Išdavimo data: 2023-11-14



Paskirtas / Benannt durch
Zentralstelle der Länder g für
Gesundheitsschutz bei
Medizinprodukten
BS-MDR-091



Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg • Vokietija

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra nepatvirtinta įstaiga pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kurių identifikacinis numeris 0197.

EC sertifikatas

Kokybės valdymo sistema

REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I skyrius,
2 ir 3 skirsniai bei III skyrius



TÜVRheinland

Registracijos Nr.: HZ 1194536-1
Gamintojas: FUJIFILM korporacija
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokijas
106-8620 Japonija

11b klasės produktai:

Z110390 - DIAGNOSTIKOS IR INTERVENCIJINĖS RADIOLOGIJOS INSTRUMENTAI
ĮVAIRŪS RADIODIAGNOSTIKOS IR
INTERVENCIJINĖS PROCEDŪROS

Paskirtis: DR-XD 3000 yra fluoroskopinė ir radiografinė sistema, skirta žmogaus anatominiams struktūroms vizualizuoti.

Z110302- DIAGNOSTIKOS IR INTERVENCIJINĖS RADIOLOGIJOS INSTRUMENTAI
MAMOGRAFIJOS SISTEMOS

Paskirtis: „AMULET SOPHINITY“ skirtas mamografijos patikrai ir diagnostikai.

Įgaliotas FUJIFILM Europe GmbH
atstovas(-ai): Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ra*ngen, Vokietija

Sertifikato istorija		
Pataisymas:	Aprašymas*:	Išleidimo data:
1	Pradinis leidimas	2021-09-29
2	Pridėtas produktas Z120782	2021-11-02
3	Pridėtas produktas ZI 10311, ZI 10690	2021-11-18
4	Pridėtas produktas Z120205, Z120208, Zi10402, Zi10401	2021-12-28
5	Pridėtas produktas ZI 20290	2022-02-25
6	Įgalioto atstovo adreso keitimas	2022-03-29
7	Pridėtas produktas ZI 20210, ZI 10602	2022-05-25
8	Pridėtas produktas ZI 10390	2022-12-18
9	Pridėtas produktas ZI 10302	2023-11-14

Ataskaitos Nr.: 150268299-307
Įsigaliojimo data: 2023-11-14
Galiojimo data: 2026-09-28
Išleidimo data: 2023-11-14



Paskirtas / Benannt durch
Zentralstelle der Länder g für
Gesundheitsschutz bei
Medizinprodukten
BS-MDR-091



Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg • Vokietija

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra nepatvirtinta įstaiga pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kurio identifikacinis numeris yra 0197.