



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/14/Q116

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem - Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3 – 93/42/EEC Annex II section 3

Hersteller:
Manufacturer: **Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG**
Neunkirchnerstrasse 117, A-2700 Wiener Neustadt

Produktkategorie:
Product category: **Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem,**
Radiologie (16-247)
Picture Archiving and Communication Systems (PACS),
Radiology

Röntgen- und Digitalisierungssystem (17-904)
X-ray and digitalisation system

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks: **Änderung von Zertifikat TÜV-A-MT-1/14/Q116 von 08.08.2014**
Revision of Certificate TÜV-A-MT-1/14/Q116 dated 08.08.2014

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II (Abschnitt 3) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II (section 3) of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2014-0209LUS

Bericht Nr
Report No.

08.08.2014

Erstausstellung
First issue

16.10.2014

Datum der Ausstellung
Date of issue



Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

CE
0408

17.10.2018

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria



QFM-MT-MP30_Zertifikat_Anhang II Rev. 03

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin



Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: TÜV-A-MT-1/14/Q116
Certificate No.:

Revision des Anhangs: 00
Revision of annex:

Datum: 16.10.2014
Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

| Produktkategorie - Product category | Produkte - Products |
|---|--|
| Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem, Radiologie (16-247) <i>Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Radiology</i> | DX Easy Imaging PACS Medigraf DR-CS: DX Easy Imaging CR 3X-Pro DX Easy Imaging CR 360 DX Easy Imaging CR Retrofit Kit DX Easy Imaging CR Premium DX Easy Imaging FLEXIBLE DR DX Easy Imaging UPGRADE DR DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1417-W5 DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1417-W DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1417-WL DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1717-W8 DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1717-W7 |
| Röntgen- und Digitalisierungssystem (17-904) <i>X-ray and digitalisation system</i> | DX Easy Imaging Classic CR/DR DX Easy Imaging Standard CR/DR |



2. Fertigungsstätten - Facilities

| Bezeichnung – Name | Adresse - Address |
|---|--|
| Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG | Neunkirchnerstrasse 117, A-2700 Wiener Neustadt |

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-A30_Anhang Zertifikat Rev. 03



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin