


Prekladateľ: Mgr. Barbora Boldižarová Hajková, Letná 14, 040 01 Košice, Slovenská republika
Zadávateľ: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, Slovenská republika
Číslo spisu/objednávky: 2021 392
Preklad číslo **1302/2021** z jazyka anglického do jazyka slovenského
Predmet prekladu: Certifikát
Počet strán prekladanej listiny: 5
Počet strán preloženej listiny: 5
Počet vyhotovení: 1
Miesto a dátum: Košice, 24. august 2021



Translator: Mgr. Barbora Boldižarová Hajková, Letná 14, 040 01 Košice, Slovak Republic
Client: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, Slovak Republic
File/Order number: 2021 392
Translation number **1302/2021** from English language into Slovak language
Subject matter of the translation: Certificate
Number of pages of the original document: 5
Number of pages of the translation: 5
Number of copies: 1
Place and date: Košice, 24 August 2021

EC Certificate



Full Quality Assurance System

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

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

Products: Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories

For the following medical device the scope covers only the aspects of
manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
- Sterilized puncture adapter

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works 6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokyo, 181-8622 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter
/02	Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center 3-1-1, Higashikoigakubo Kokubunji-shi, Tokyo, 185-0014 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter
/03	Hitachi, Ltd. Medical System Operation Group, Kashiwa 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

Registration No.: HD 1563446-1

Manufacturer: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

/04	Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory 2-1 Shintoyofuta Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter
/05	Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory 3-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	Diagnostic Ultrasound Systems, related Probes and Their Accessories Sterilized puncture adapter

Report No.: 150232389-210

Effective date: 2021-03-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-03-18



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokyo,
110-0015 Japan

Contact
Michiaki Aihara
Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date June 30, 2021

Application for: QMS

Certificate No. : HD 1563446-1
Requirement : Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)
Confirmation letter ID : 2021-06-30
Report no. : 150243980-303

To whom it may concern

Update of information to Certificate no. HD 1563446-1, issued on 2021-03-18

The change notification received on 2021-04-28 related to the information stipulated on the above mentioned certificate was assessed and information confirmed.

We confirm that the change notification is not considered a significant change in design or intended purpose under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), Article 120(3).

With this document we would like to confirm the following updated information to the afore mentioned certificate

Revised Manufacturer name

Old Manufacturer name: Hitachi, Ltd.

New Manufacturer name: FUJIFILM Healthcare Corporation

Revised Manufacturer address

Old Manufacturer address:

2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015 Japan

New Manufacturer address:

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPAN

Revised location name and address

Old location name: Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center

New location name: FUJIFILM Healthcare Corporation Healthcare Ultrasound R&D Center

Address: 3-1-1, Higashikoigakubo, Kokubunji-shi, Tokyo, 185-0014 Japan

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing. Ralf Scheller



- 2 -

Revised location name and address

Old location name</03>: Hitachi, Ltd. Medical System Operations Group ,Kashiwa

New location name</03>: FUJIFILM Healthcare Corporation Medical System
Operations Group, Kashiwa

Address</03>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Old location name</04>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems
Kashiwa Factory

New location name</04>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical
Systems Kashiwa Factory

Address</04>: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Old location name</05>: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems
Kashiwa Factory

New location name</05>: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical
Systems Kashiwa Factory

Address</05>: 3-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan

Deleted location name and address

Old location </01>: Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works
6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokyo 181-8622 Japan

Best regards,

X

Michiaki Aihara

Certification body

ES CERTIFIKÁT

Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem bodu 4

Registračné číslo: HD 1563446-1

Výrobca: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonsko

Výrobky: Diagnostické ultrazvukové systémy, týkajúce sa sond a ich príslušenstva

Pre nasledujúcu zdravotnícku pomôcku sa rozsah vzťahuje len na aspekty výroby týkajúce sa zabezpečenia a udržiavania sterilných podmienok
- Sterilizovaný punkčný adaptér

Notifikovaný orgán týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú požiadavky prílohy II, okrem bodu 4, smernice č. 93/42/EHS. Vyššie uvedený výrobca zaviedol a používa systém zabezpečenia kvality, ktorý podlieha pravidelnej kontrole, v súlade s prílohou II, bod 5 uvedenej smernice. Pre uvedenie pomôcok triedy III, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát, na trh je potrebný ES certifikát o skúške typu podľa Prílohy II bod 4.

Číslo správy: 150232389-210

Dátum účinnosti: 18.03.2021

Dátum platnosti: 26.05.2024

Dátum vydania: 18.03.2021

/okrúhla pečiatka spoločnosti TÜV Rheinland/

/nečitateľný podpis/

Michiaki Aihara

TÜVRheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg – Nemecko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaným orgánom podľa smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0197.

Strana 1 z 3

ES CERTIFIKÁT

Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem bodu 4

Registračné číslo: HD 1563446-1

Výrobca: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonsko

Číslo	Prevádzka	Vyrábané skupiny výrobkov
01	Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works 6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokio, 181-9622 Japonsko	Diagnostické ultrazvukové systémy, týkajúce sa sond a ich príslušenstva Sterilizovaný punkčný adaptér
02	Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center 3-1-1, Higashikoigakubo Kokubunji-shi, Tokio, 185-0014 Japonsko	Diagnostické ultrazvukové systémy, týkajúce sa sond a ich príslušenstva Sterilizovaný punkčný adaptér
03	Hitachi, Ltd. Medical System Operation Group, Kashiwa 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonsko	Diagnostické ultrazvukové systémy, týkajúce sa sond a ich príslušenstva Sterilizovaný punkčný adaptér

Číslo správy: 150232389-210

Dátum účinnosti: 18.03.2021

Dátum platnosti: 26.05.2024

Dátum vydania: 18.03.2021

/okrúhla pečiatka spoločnosti TÜV Rheinland/

/nečitateľný podpis/

Michiaki Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg – Nemecko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaným orgánom podľa smernice č. 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0197.

Strana 2 z 3

ES CERTIFIKÁT

Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem bodu 4

Registračné číslo: HD 1563446-1

Výrobca: Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonsko

- | | | |
|----|--|---|
| 04 | Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd.
Analytical Systems Kashiwa Factory
2-1 Shintoyofuta
Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804 Japonsko | Diagnostické ultrazvukové systémy,
týkajúce sa sond a ich príslušenstva
Sterilizovaný punkčný adaptér |
| 05 | Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd.
Analytical Systems Kashiwa Factory
3-1, Shintoyofuta,
Kashiwa-shi, Chiba,
277-0804 Japonsko | Diagnostické ultrazvukové systémy,
týkajúce sa sond a ich príslušenstva
Sterilizovaný punkčný adaptér |

Číslo správy: 150232389-210

Dátum účinnosti: 18.03.2021

Dátum platnosti: 26.05.2024

Dátum vydania: 18.03.2021

/okrúhla pečiatka spoločnosti TÜV Rheinland/

/nečitateľný podpis/

Michiaki Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg – Nemecko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaným orgánom podľa smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0197.

Strana 3 z 3

Business Stream Products
Certifikačné oddelenie

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 51105 Kolín nad Rýnom

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno,
Taito-ku, Tokio,
110-0015 Japonsko

Kontakt: Michiaki Aihara

Tel. č.: +49 911 655-5225
e-mail: medical-products@de.tuv.com

Dátum: 30. jún 2021

Žiadosť pre:	Systém manažérstva kvality
Číslo certifikátu:	HD 1563446-1
Požiadavka:	Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem bodu 4
Identif. č. potvrdzujúceho listu:	2021-06-30
Číslo správy:	150243980-303

Príslušnému adresátovi

Aktualizácia údajov k certifikátu číslo HD 1563446-1 vydaného 18.03.2021

Oznámenie o zmene prijaté dňa 28.04.2021 týkajúce sa údajov uvedených vo vyššie uvedenom certifikáte bolo posúdené a údaje potvrdené.

Potvrdzujeme, že oznámenie o zmene sa nepovažuje za významnú zmenu v návrhu alebo zamýšľanom účele podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, článok 120(3).

Týmto potvrdzujeme nasledujúce aktualizované údaje vyššie uvedeného certifikátu

Zmena názvu výrobcu

Predchádzajúci názov výrobcu: Hitachi, Ltd.

Nový názov výrobcu: FUJIFILM Healthcare Corporation

Zmena adresy výrobcu

Predchádzajúca adresa výrobcu: 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokio 110-0015 Japonsko

Nová adresa výrobcu: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONSKO

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Am Grauen Stein
51105 Kolín nad Rýnom
Nemecko
Sídlo
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel. č.: +49 911 655-5225
Fax: +49 911 655-5226
e-mail: service@de.tuv.com
webová adresa: www.tuv.com/safety

Predstavenstvo
Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Zástupca
Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Norimberg HRB 26013
IČ DPH: DE811835490
Predseda dozornej rady
Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Zmena názvu a adresy prevádzky

Predchádzajúci názov prevádzky/02: Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center

Nový názov prevádzky/02: FUJIFILM Healthcare Corporation Healthcare Ultrasound R&D Center

Adresa/02: 3-1-1, Higashikoigakubo, Kokubunji-shi, Tokio, 185-0014 Japonsko

Predchádzajúci názov prevádzky/03: Hitachi, Ltd. Medical System Operations Group, Kashiwa

Nový názov prevádzky/03: FUJIFILM Healthcare Corporation Medical System Operations Group, Kashiwa

Adresa/03: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonsko

Predchádzajúci názov prevádzky/04: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

Nový názov prevádzky/04: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Adresa/04: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonsko

Predchádzajúci názov prevádzky/05: Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Systems Kashiwa Factory

Nový názov prevádzky/05: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory

Adresa/05: 3-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonsko

Vymazaný názov a adresa prevádzky

Predchádzajúca prevádzka/01: Hitachi, Ltd. Healthcare Mitaka Works

6-22-1 Mure Mitaka-shi, Tokio 181-8622 Japonsko

S pozdravom,

/nečitateľný podpis/

Michiaki Aihara

Certifikačný orgán

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 970684.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom¹³⁰²/₂₀₂₁.....

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 970684.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

/

