

*ver. 5*

# Planmed

## Attachment to Planmed Clarity Declaration of Conformity

Following items are covered by the declaration of conformity of Clarity

Feature	Description
FED00866	PLANMED CLARITY
FED00867	PLANMED CLARITY 3D
FED00870	CLARITY SURFACE COLOR PEACH
FED00871	CLARITY SURFACE COLOR SUNFLOWER
FED00872	CLARITY SURFACE COLOR LIME
FED00873	CLARITY SURFACE COLOR OCEAN
FED00874	CLARITY SURFACE COLOR ORCHIDEA
FED00894	DIGITAL RECEPTOR, VARIAN
FED00876	CLARITY BUCKY 24X30 ASSEMBLY
FED00878	CLARITY MAG STAND ASSEMBLY 1.6
FED00879	CLARITY MAG STAND ASSEMBLY 1.8
FED00880	CLARITY-TOMOSYNTHESIS PLATFORM
FED00882	SMALL 19 X 23 SHIFTING PADDLE
FED00883	ADJUSTABLE TOMO PADDLE
FED00899	LARGE 24 x 30 PADDLE
FED00900	MAG SPOT 9 x6 Paddle
FED00901	MAG SPOT 10 x 10 Paddle
FED00902	SPOT 9 x 6 Paddle
FED00903	SPOT 10 x 10 PADDLE
FED00904	SHORT AND DEEP PADDLE
FED00905	PERFORATED BIOPSY PADDLE
FED00885	CLARITY FREE STANDING BASE
FED00886	CLARITY TURNABLE BASE
FED00887	CLARITY SHORT FIXED BASE
FED00585	TRANSP. BARROW HANDLE WITHOUT WHEEL
FED00189	TRANSPORTATION BARROW HANDLE WITH W
FED00914	EXPOSURE SWITCH REMOTE CONN. EU
FED00915	WALL EXPOSURE SWITCH EU
FED00930	EXPOSURE SWITCH REMOTE CONN. US
FED00931	WALL EXPOSURE SWITCH US
FED00940	CLARITY GUIDE ADAPTATION ASSEMBLY
FED00920	PLANMED CLARITY GUIDE

Heisinki 2016-03-23

1/1

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

Planmed Oy  
Sorvaajankatu 7  
00880 Helsinki  
Finsko

na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt

mamografická rentgenová jednotka **Planmed Clarity**

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s následujícími normami nebo jinými normativními dokumenty:

IEC 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. 2 Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
IEC 60601-2-28	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
IEC 60601-2-45	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů
ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

na základě ustanovení Směrnice 93/42/EHS.  
Planmed Clarity je zařízení třídy IIb.

Oznamovaným orgánem je SGS Fimko Ltd., č. 0598.

Helsinki, 4. 2. 2016

(nečitelný podpis)  
Olli Heikkinen  
ředitel pro kvalitu

Příloha k Prohlášení o shodě zařízení Planmed Clarity

Prohlášení o shodě zařízení Clarity se vztahuje na následující položky:

Feature	Description
FED00866	PLANMED CLARITY
FED00867	PLANMED CLARITY 3D
FED00870	CLARITY SURFACE COLOR PEACH
FED00871	CLARITY SURFACE COLOR SUNFLOWER
FED00872	CLARITY SURFACE COLOR LIME
FED00873	CLARITY SURFACE COLOR OCEAN
FED00874	CLARITY SURFACE COLOR ORCHIDEA
FED00894	DIGITAL RECEPTOR, VARIAN
FED00876	CLARITY BUCKY 24X30 ASSEMBLY
FED00878	CLARITY MAG STAND ASSEMBLY 1.6
FED00879	CLARITY MAG STAND ASSEMBLY 1.8
FED00880	CLARITY-TOMOSYNTHESIS PLATFORM
FED00882	SMALL 19 X 23 SHIFTING PADDLE
FED00883	ADJUSTABLE TOMO PADDLE
FED00899	LARGE 24 x 30 PADDLE
FED00900	MAG SPOT 9 x 6 Paddle
FED00901	MAG SPOT 10 x 10 Paddle
FED00902	SPOT 9 x 6 Paddle
FED00903	SPOT 10 x 10 PADDLE
FED00904	SHORT AND DEEP PADDLE
FED00905	PERFORATED BIOPSY PADDLE
FED00885	CLARITY FREE STANDING BASE
FED00886	CLARITY TURNABLE BASE
FED00887	CLARITY SHORT FIXED BASE
FED00585	TRANSP. BARROW HANDLE WITHOUT WHEEL
FED00189	TRANSPORTATION BARROW HANDLE WITH W
FED00914	EXPOSURE SWITCH REMOTE CONN. EU
FED00915	WALL EXPOSURE SWITCH EU
FED00930	EXPOSURE SWITCH REMOTE CONN. US
FED00931	WALL EXPOSURE SWITCH US
FED00940	CLARITY GUIDE ADAPTATION ASSEMBLY
FED00920	PLANMED CLARITY GUIDE

Helsinki, 23. 3. 2016

(nečitelný podpis)  
Olli Heikkinen  
Quality Director

1  
2  
3

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>112</sup> deníku, položka číslo .....<sup>25800</sup>

Dne .....<sup>14.2.2008</sup>.....

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek





EC Certificate Full Quality Assurance System FI15/07007-1

The management system of

## Planmed Oy

Sorvaajankatu 7  
00850 Helsinki  
FINLAND

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following products  
**Diagnostic X-ray equipment and accessories.**

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 9 October 2015 until 8 October 2020  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Recertification audit due before 8 October 2018  
Issue 1. Certified since 8 October 2010  
This certification is based on decision FI15/07007PO



SGS Fimko Ltd | Sarkinimentie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finland  
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 www.fi.sgs.com

Business ID 0978538-5

Member of the SGS Group (SGS SA)



## Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate FI15/07007-1

Manufacturer	Planmed Oy
Address	Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland
Activity and Product Category	93/42/EEC Annex II (excluding Section 4) Diagnostic X-ray equipment and accessories.

List of product names and the corresponding product type/model markings with trademarks/marketing names covered by this certificate:

Product Name	Class	Model/type nr. and Trademark(s)
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Clarity
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Nuance Excel
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Nuance Classic
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Sophie Classic
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Sophie
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Nuance
Mammography x-ray unit	IIB	Planmed Sophie Classic S
Mammography x-ray unit	IIB	Regius PureView Type M
Mammography x-ray unit	IIB	Regius PureView Type M with contact mode
X-ray unit	IIB	Planmed Verity
Stereotactic accessories	IIA	Planmed DigiGuide
Stereotactic accessories	IIA	Planmed Nuance DigiGuide

Authorised by

SGS Fimko Ltd | Särkiniementie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finland  
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 www.fi.sgs.com

Business ID 0978538-5

Member of the SGS Group (SGS SA)

Certifikát ES systému plného zajištění kvality FI15/07007-1

Systém správy společnosti

**Planmed Oy**

Sorvaajankatu 7  
00880 Helsinki  
FINSKO

byl vyhodnocen a certifikován, že splňuje požadavky

**směrnice 93/42/EHS**

o zdravotnických prostředcích, příloha II (vyjma části 4)

Pro následující produkty  
Diagnostické RTG vybavení a příslušenství.

Kryté produkty jsou uvedené v příloze 1 tohoto certifikátu

Certifikát platí od 9. 10. 2015 do 8. 10. 2020 a zůstává v platnosti dle výsledků kontrolních auditů.

Recertifikační audit nutné provést před 8. 10. 2018

1. vydání. Certifikováno od 8. 10. 2010

Tato certifikace je založena na rozhodnutí: FI15/07007P0

Schválil

[nečitelný podpis]

Tom Törn, ředitel pro certifikaci  
SGS Fimko Ltd., notifikovaný subjekt 0598

SGS Fimko Ltd

Särkiniementie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finsko  
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 [www.fi.sgs.com](http://www.fi.sgs.com)

Obchodní ID: 0978538-5

Člen skupiny SGS Group (SGS SA)



Příloha k certifikátu ES FI15/07007-1 společnosti SGS Fimko Ltd.

Výrobce	Planmed Oy
Adresa	Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finsko
Aktivita a kategorie produktu	93/42/EHS, příloha II (vyjma části 4) Diagnostické RTG vybavení a příslušenství

Seznam produktů a příslušné označení typu/modelu produktu s ochrannými známkami / obchodními názvy, ke kterým se tento certifikát vztahuje:

Název produktu	Třída	Č. modelu/typu a ochranná známka (známky)
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Clarity
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Nuance Excel
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Nuance Classic
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Sophie Classic
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Sophie
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Nuance
Mamografická RTG jednotka	IIb	Planmed Sophie Classic S
Mamografická RTG jednotka	IIb	Regius Pure View typ M
Mamografická RTG jednotka	IIb	Regius Pure View typ M s kontaktním režimem
RTG jednotka	IIb	Planmed Verity
Stereotaktické příslušenství	IIa	Planmed DigiGuide
Stereotaktické příslušenství	IIa	Planmed Nuance DigiGuide

Schválil

*nečitelný podpis*

Tom Törn, ředitel pro certifikaci  
SGS Fimko Ltd., notifikovaný subjekt 0598

Datum vydání/revize: 2. 3. 2016

SGS Fimko Ltd

Särkiniementie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finsko  
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 [www.fi.sgs.com](http://www.fi.sgs.com)

Obchodní ID: 0978538-5

Člen skupiny SGS Group (SGS SA)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>143</sup>..... deníku, položka číslo .....<sup>26199</sup>.....

Dne .....

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek

