

arestream

Motion Mobile X-Ray System

# Mobile. Affordable. Upgradable.

Uniquely Designed. Digital Ready.



SMART IMAGING SOLUTIONS

Motion Mobile X-ray System Not for Sale in North America.



## Affordable Imaging on the Move.

When every patient who needs an imaging exam must be transported to an X-ray room, disadvantages abound. Frail or critically ill patients can experience discomfort or trauma while being moved. Meanwhile, workflow slows. Costs escalate. And exams, diagnoses and treatment can all be delayed.

Now, meet the Motion Mobile X-ray System. It's a highly affordable, analog mobile unit – small, lightweight and easy to use.

Best of all, it allows an easy, cost-effective upgrade to digital whenever you're ready – with the simple addition of our DRX-Transportable/Lite. It uses a lightweight, wireless tablet to give you complete control of the system and displays your images once you acquire them.

### Advantages at a Glance

- Light, compact and easy to transport.
- Intuitive touchscreen for ease of operation.
- Rapid, precise positioning, thanks to a manual light-beam collimator.
- Fast, easy upgrade to digital with the addition of our lightweight, wireless tablet.



## Designed with Your Needs and Budget – in Mind.

Many small- and mid-sized facilities have a real need for mobile X-ray capabilities. But their budgets are often stretched too tight as they are. The Motion Mobile System solves both of these issues, making it economically feasible for nearly any facility. Consider its advanced feature set – and consider the value.

### Go Lite!

#### Go Digital, Whenever You're Ready.

Simply add our DRX-Transportable System/Lite and its wireless tablet, with a DRX Plus or DRX Core Detector, and Motion Mobile becomes a full digital system – with the image quality and accelerated workflow only DR imaging can provide. This makes Motion Mobile a highly economical bridge from analog or CR to the performance power of DR.

Bottom line? You can make a quick transition to DR at any time – with no fear of technology obsolescence! You'll enjoy the confidence of knowing your system will have a long, useable life well into the future.



The DRX-Transportable System/Lite features wireless tablet operation. There's no bulky electronics box required, and no need to work from a fixed console – you can move freely around the exam room. A DRX-Detector and battery charger complete the system.

# Feature Rich. Digital Ready.



Manual light-beam collimator allows fast, accurate patient positioning.

Optional DAP provides the relevant information needed for monitoring patient X-ray dose.

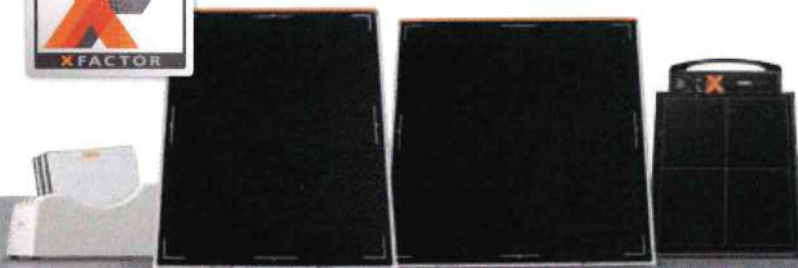


Choice of Manual or Anatomical Programmed Radiography (APR) mode for quick and easy selection of exam technique.

Eight-inch touchscreen monitor with easy-to-set protocols is simple to learn and use.

Tilt-step feature to lift wheels over small obstacles and allow easier access to elevators.

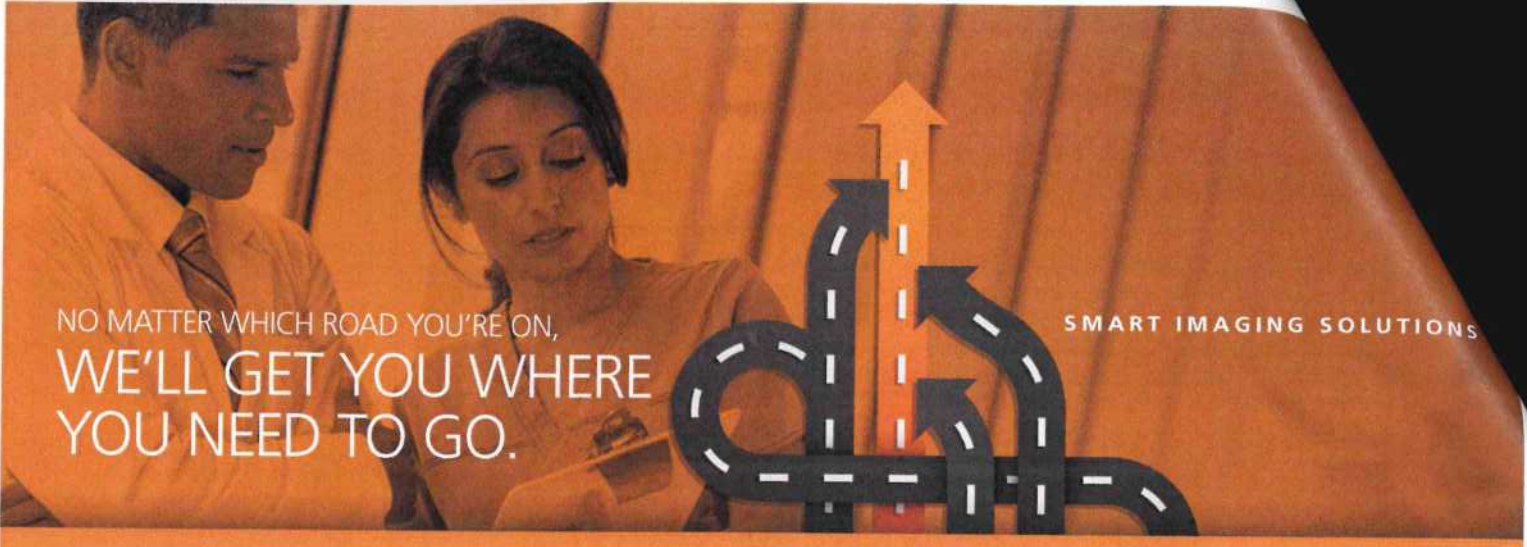
30KW-capacitor discharge generator supports a full range of clinical applications.



## Tap the Power of X-Factor Thinking.

Our wireless, lightweight DRX Detector not only controls Motion Mobile – it's also shareable with our entire line of DRX X-ray rooms and mobile systems. And, it features a Virtual Access Point that enhances workflow.





NO MATTER WHICH ROAD YOU'RE ON,  
WE'LL GET YOU WHERE  
YOU NEED TO GO.

SMART IMAGING SOLUTIONS

### Right for Today. Ready for Tomorrow.

Carestream is ready to help you plan the most effective route to your X-ray imaging future. Our scalable equipment design and modular components mean high performance today, along with easy, affordable upgrades for years to come. Let's plan out your equipment migration together – you'll gain the confidence that your current technology investment will continue to pay dividends well into your future.

### A Community of Service and Support

For dependable service, look to our Customer Success Network. We work continuously to improve your imaging performance, help you to innovate as needs change, and make the most of your budget and resources. Carestream's Customer Success Network surrounds you with a dynamic team of experts, with a Single Point of Entry for easy, customized access to the right people in every situation. You and your patients will benefit from the expertise and best practices only Carestream can deliver – based on thousands of customer engagements worldwide and our 100-year heritage in medical-imaging innovation.



[carestream.com/dr](http://carestream.com/dr)

"Rx only"



**Carestream**



## An Affordable Upgrade to DR – Now, with Wireless Tablet Control.

Looking to upgrade your analog X-ray room or mobile unit to DR? Now you can – easily and economically – with the DRX-Transportable System/Lite.

This solution now features wireless tablet operation. There's no bulky electronics box required, and no need to work from a fixed console. Instead, a lightweight wireless tablet gives you complete control of the system and displays your images once acquired.

This allows you to move freely around the exam room, the entire radiology department or from suite to mobile units with ease.



## ADVANTAGES AT A GLANCE

- The Virtual Access Point in the detector makes this a flexible solution that enhances workflow.
- Quickly and cost effectively convert existing analog systems to DR.
- Self-powered and rechargeable, its beam-sensing technology further simplifies upgrade.
- This upgrade moves easily around the Radiology Department, from room to room or from room to mobile unit.



# CARESTREAM DRX-Transportable System

## The Power of DR Imaging, Easier and More Portable Than Ever.

- Upgrade existing equipment to DR, instantly.
- Wireless capability lets you go anywhere.
- Capture and view images immediately at the point of patient care.
- DRX detectors are available in 3543 or 4343 wireless format with a Gadolinium (GOS) or Cesium (CSI) Scintillator.



## Product Specifications

### Key Components:

- Tablet PC
- i7 Processor / 12.1in touchscreen / 1.6 kg (3.6lbs)
- Rugged design to meet MIL-STD-810G and IP52 standards
- Dual Hot-Swappable battery
- DRX Detectors (sold separately)

## Trusted Partner:

### CARESTREAM Smart Services

At Carestream, we'll be there when you need us. Our medical imaging solutions are backed by our worldwide support team of product and industry specialists – experts who work closely with you to keep your equipment up and running at peak performance. By delivering a comprehensive scope of service offerings, we provide complete peace of mind over the life of your equipment, so you can focus on what's most important – your patients.



## X-Factor Thinking

The X-Factor makes the most of your capital spending with configurable, modular components powered by the portable DRX detector. Use the detector on your retrofitted mobile units on your morning rounds... and later, take it to a busy DRX-Evolution room for peak patient volumes. When the X-Factor lets you scale your solution to fit your workflow and budget, the possibilities are endless.



## Industry-Leading Performance: Meet Our Family of DRX Detectors.

Our portfolio of DR detectors includes wireless, shareable and fixed models to meet your demands based on exam type, detector size, dosage, level and budget. Discover the right detector for your needs at [carestream.com/detectors](http://carestream.com/detectors).

[carestream.com](http://carestream.com)

"Rx only"



© Carestream Health, Inc., 2017. CARESTREAM is a trademark of Carestream Health. CAT 2000 214 02/17

# Carestream



## X-Factor: The Next Generation.

With the DRX Detector, Carestream introduced the world's first wireless, cassette-sized detector. It quickly set a new standard for speed, ease of handling and enhanced workflow. Now the DRX Plus Detectors have arrived and are being designed to be even faster, lighter and more reliable\*. Based on the unique X-Factor platform, they are compatible across our entire DRX Family of X-ray solutions – and slide into virtually any existing X-ray system.

With models for both general radiography imaging and dose-sensitive applications, DRX Plus Detectors will help you elevate imaging performance to an even higher level.

\*As compared to DRX-1 Detectors  
 †Not intended for fluoroscopy applications



## ADVANTAGES AT A GLANCE

- Reduced weight and thinner design for even easier handling
- Higher DQE enabling the potential for lower dose and improved image quality
- Fast frame rate for compatibility with advanced applications in the future†
- Advanced enclosure design – total protection against ingress of water to IEC Level 7 (IP57)
- Battery hot swap capability for a quick battery change without a reboot





## CARESTREAM DRX Plus Detectors: Faster. Lighter. Exceptional Innovation.

### Ongoing Innovation

Our proven DRX-1 Detector and DRX Family of solutions have set new benchmarks in radiographic imaging. The 11,000+ DRX detectors shipped to customers around the world are helping healthcare providers boost productivity while enhancing patient care.

Now, Carestream's leadership continues with the third-generation DRX Detector platform – designed to provide improved productivity, workflow and reliability.

### Workflow and Reliability Benefits

- Reduced weight and thinner design allows even easier handling.
- Higher DQE for lower dose and improved image quality.
- Advanced enclosure design provides total protection against ingress of water to IEC Level 7 (IP57).
- Tri- and bi-color LEDs offer improved feedback of detector status.
- Fast frame rate provides compatibility with advanced applications in the future.
- On-detector calibration file storage means quicker setup of the detector on multiple systems.
- Faster calibration time, boot time, preview time and full resolution display time all speed workflow.
- Beam detect mode (for room retrofit applications) eliminates the need for cable connection to the generator. Image capture will automatically start when the detector senses the X-ray exposure.
- Extended battery life enables more imaging between battery changes.
- Battery hot swap allows a quick battery change without a reboot.
- Deployable throughout your facility – these DRX Plus Detectors go wherever they're needed most.

### Harness the Power of the X-Factor

The imaging solutions in the DRX Family are all designed around the remarkable X-Factor wireless detector platform. This allows the same detector to work seamlessly across the entire lineup of DRX products – and slide right into your existing equipment. This makes it easy and affordable to convert, replace or expand your current systems.



The DRX Plus 3543 Detector uses a Gadolinium (GOS) Scintillator for general radiography imaging, while the DRX Plus 3543C Detector's Cesium (CsI) Scintillator is ideal for pediatrics and other dose-sensitive applications.



[carestream.com](http://carestream.com)





## Korespondenční a fakturační adresy servisních středisek rentgenové techniky

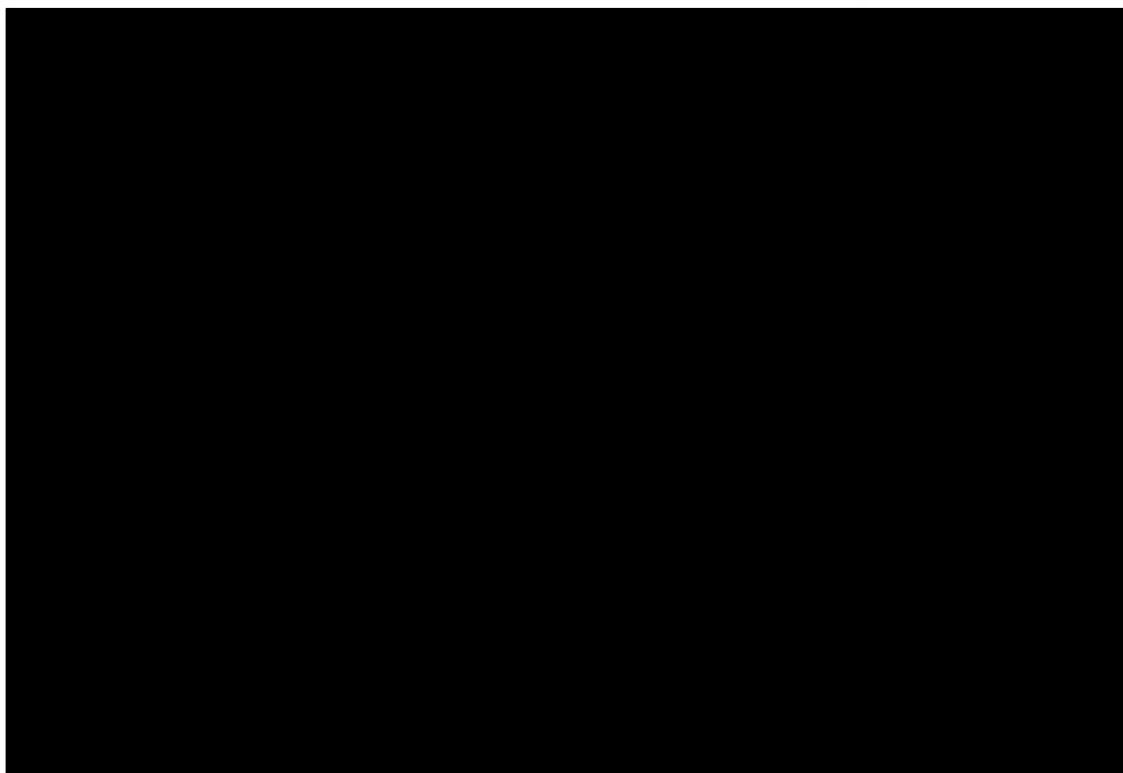
### Korespondenční adresa

Promedica  
OC Novodvorská Plaza  
142 00 Praha 4  
Novodvorská 136

### Fakturační adresa

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.  
160 00 Praha 6  
Juárezova 17  
IČO: 25099019  
DIČ: CZ25099019

## Kontakty servisních středisek rentgenové techniky



Carestream

## DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares that the product(s) listed are made in conformity with:  
Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC], ANNEX II Conformity Assessment Procedure, Directive on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment [Directive 2011/65/EU], Directive on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment [Directive 2014/53/EU] and the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Clause 1.8 of Schedule 3.

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, New York, USA 14608

Medical Device: Digital Imaging System

Product List: Carestream DRX-1 System  
Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit  
Motion Mobile DR Retrofit Kit  
DRX-Transportable System  
—End of List—

Device Classification: Europe - Class IIa, ANNEX IX, Rule 16  
Australia - Class IIa, Schedule 2, Part 4.3(2)(c)

GMDN Code and Term: 61108, Indirect flat panel x-ray detector

Scope of Application All declared products

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Quality-Management-System Certified to EN ISO 13485 by BSI No. FM 701584

European Notified Body: British Standards Institute, BSI (2797)

Full-Quality-Assurance-System  
Certificate (CE): BSI Certificate Number CE 01233

European Authorized Representative: Carestream Health France  
1, rue Galilée  
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX  
FRANCE



The relevant sections of the following European Union Harmonized standards apply to the listed product(s):

EN ISO 14971  
EN ISO 15223-1  
EN 1041  
EN 62304  
EN 60601-1:2006  
EN 60601-1-2  
EN 55011  
EN 50581  
EN 62321



Překlad z anglického jazyka

Carestream

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Carestream Health, Inc. tímto prohlašuje, že výrobek uvedený / výrobky uvedené v seznamu je vyráběn / jsou vyráběny ve shodě s: PŘÍLOHOU II Postup posuzování shody směrnice o zdravotnických prostředcích (směrnice 93/42/EHS), se směrnicí o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU), směrnicí o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh [směrnice 2014/53/EU] a s odstavcem 1.8 dodatku 3 australských předpisů z roku 2002 pro terapeutické zboží (zdravotnické prostředky).

Název a adresa výrobce:	Carestream Health, Inc. 150 Verona Street Rochester, New York, USA 14608
Zdravotnický prostředek:	Digitální zobrazovací systém
Seznam výrobků:	Carestream DRX-1 System Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit Motion Mobile DR Retrofit Kit DRX-Transportable System - Konec seznamu -
Zařízení prostředku:	Evropa - třída IIa, PŘÍLOHA IX, pravidlo 16 Austrálie - třída IIa, dodatek 2, část 4.3(2)(c)
Kód GMDN a označení:	61108, Plochý panelový detektor pro digitalizaci RTG záření s nepřímou konverzí
Rozsah použití:	Všechny výrobky, na něž se vztahuje prohlášení

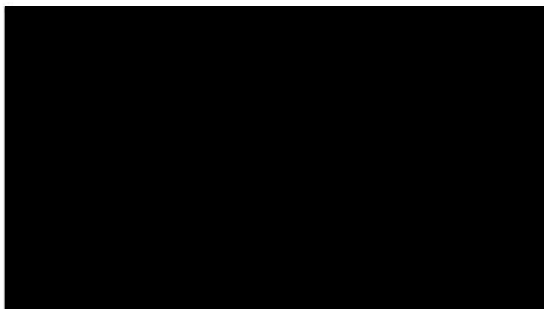
Každý druh zdravotnického prostředku, u kterého byly použity postupy úplného zabezpečování jakosti, splňuje příslušná ustanovení základních principů a klasifikačních pravidel v každé fázi počínaje konstrukčním návrhem až po výstupní kontrolu před dodáním prostředku.

Osvědčení systému řízení jakosti:	Certifikováno podle EN ISO 13485, osvědčení BSI č. FM 701584
Evropská notifikovaná osoba:	British Standards Institute, BSI (2797)
Osvědčení systému úplného zabezpečování jakosti (CE):	Osvědčení BSI číslo CE 01233
Evropský oprávněný zástupce:	Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX FRANCIE



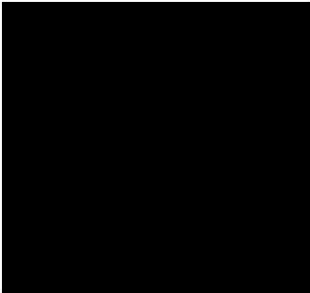
Pro uvedené výrobky platí příslušné části následujících harmonizovaných norem Evropské unie:

EN ISO 14971  
EN ISO 15223-1  
EN 1041  
EN 62304  
EN 60601-1:2006  
EN 60601-1-2  
EN 55011  
EN 50581  
EN 62321

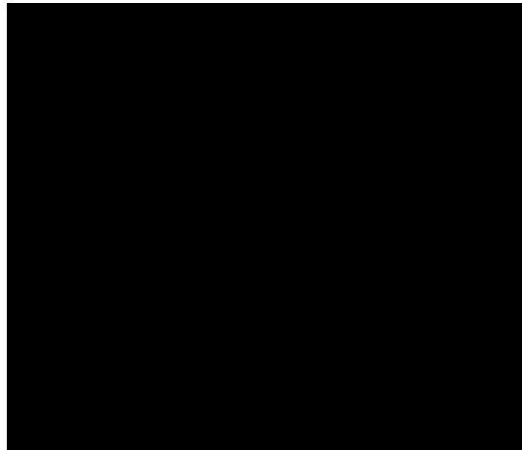


Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5848 dne 7. 6. 2019.



I, [redacted] English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 2019, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.  
[redacted] in the translator's book of records under No. 5848 on 7. 6. 2019.







## DECLARATION OF CONFORMITY

This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002* relating to the stated devices.

**Manufacturer's Name:** BMI Biomedical International S r.l.  
**Business Address:** Via E. Fermi, 52 Q/R 24035 Curno (Bg) Italy  
**Medical Device(s):** Diagnostic Mobile X-Ray System  
**Product:** Motion Mobile X-Ray System  
**Classification:** Class IIb, Rule 10 (Council Directive 93/42/EEC, ANNEX IX)  
 Class IIb, Schedule 2, Part 4, Rule 4.3e3b) (Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002)  
**GMDN Code and Term:** 37626 Radiographic unit, mobile  
**Scope of Application:** All declared products  
**Intended purpose** X-Ray Imaging system for diagnosis of stationary patients.

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

**Full Quality Management System Certificate:**  
 IMQ S.p.A. and Certificate Number: 0051

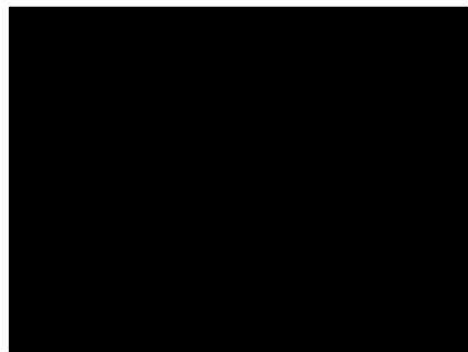
**Full Quality Assurance System Certificate:**  
 EC Certificate Number: 1405/MDD  
 Conformity Assessment Certificate(s) - Full Quality Management System,  
 European Medical Devices Directive, 93/42/EEC and its revised version, Annex II without Clause 4 Certificate(s).

**Standards Applied:**  
 European Harmonized Standard and Directive:

EN 60601-1: 2007 (00/04)	EN 60601-2-54: 2011	EN ISO 9001:2008
EN 60601-1-2: 2010	EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-3: 2009	EN 14155:2011	2011/65/EU (RoHS II)
EN 60601-1-6: 2011	EN ISO 13485:2012	

Place, date

CURNO 21/10/2015



Překlad z anglického jazyka

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE<sub>0051</sub>

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.  
Via E. Fermi 52 Q/R  
24035 - Curno (BG) - Italy

Prohlašujeme na svoji odpovědnost, že

Zdravotnický prostředek

**Motion Mobile X-Ray System**

REF: MTN30115; MTN30230

třidy

II b

podle Přílohy IX směrnice 93/42/EHS- 2007/47/EHS

splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS-2007/47/EHS, která se na něj vztahují

Použité harmonizované normy, vnitrostátní normy a jiné normativní dokumenty

EN 60601-1:2007 (MPS)  
EN 60601-1-2:2010  
EN 60601-1-3:2009

EN 60601-1-6:2011  
EN 60601-2-54:2011  
EN 62304:2006

EN 14155:2011  
EN ISO 13485:2012  
EN ISO 9001:2008

EN ISO 14971:2012

Postup posuzování shody

Příloha II (Systém úplného zabezpečování jakosti) 1405/MDD

Notifikovaná osoba

IMQS.p.a. - 0051

Dále prohlašujeme, že

tento zdravotnický prostředek

splňuje všechna ustanovení směrnice 2011/65/EU (RoHS II), která se na něj vztahují.

Místo, datum

Curno, 21.10. 2015



# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto je prohlášení učiněné v souladu s požadavky odstavce 1.8 dodatku 3 australských předpisů pro terapeutické zboží (zdravotnické prostředky) z roku 2002, které se týkají uvedených prostředků.

**Název výrobce:** *BMI Biomedical International S.r.l.*

**Adresa sídla:** *Via E. Fermi, 52 Q/R 24035 Curno (Bg) Itálie*

**Zdravot. prostředk.:** *Diagnostický mobilní Rtg systém*

**Výrobek:** *Motion Mobile X-Ray System*

**Zařazení:** *Třída IIb, pravidlo 10 (směrnice Rady 93/42/EHS, PŘÍLOHA IX)  
Třída IIb, Dodatek 2, Část 4, pravidlo 4.3(3b) (Australské předpisy pro terapeutické zboží (zdravotnické prostředky) z r. 2002)*

**GMDN Kód a označení:** *37626 Skiagrafičtý přístroj, mobilní*

**Rozsah použití:** *Všechny výrobky, na něž se prohlášení vztahuje*

**Zamýšlený účel:** *Rtg zobrazovací systém pro stanovení diagnózy nepohyblivých pacientů.*

Každý druh zdravotnického prostředku, u kterého byly použity postupy úplného zabezpečování jakosti, splňuje příslušná ustanovení základních principů a klasifikačních pravidel v každé fázi počínaje konstrukčním návrhem až po výstupní kontrolu před dodáním prostředku.

**Osvědčení systému úplného řízení jakosti:**

*IMQ S.p.A. a osvědčení číslo: 0051*

**Osvědčení systému úplného zabezpečování jakosti:**

*ES Osvědčení číslo: 1405/ MDD*

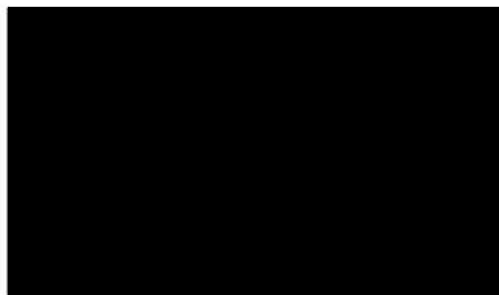
*Osvědčení posouzení shody - Systém úplného řízení jakosti, evropská směrnice o zdravotnických prostředcích: 93/42/EHS a její revidovaná verze, Příloha II bez osvědčení dle bodu 4.*

**Použité normy:**

*Evropská harmonizovaná norma a směrnice:*

EN 60601-1:2007 (01 vyd.)	EN 60601-2-54:2011	EN ISO 9001:2008
EN 60601-1-2:2010	EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-3:2009	EN 14155:2011	2011/65/EU (RoHS II)
EN 60601-1-6:2011	EN ISO 13485:2012	

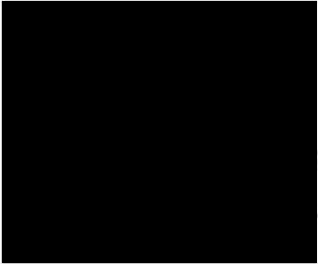
Místo, datum CURNÓ 21.10. 2015



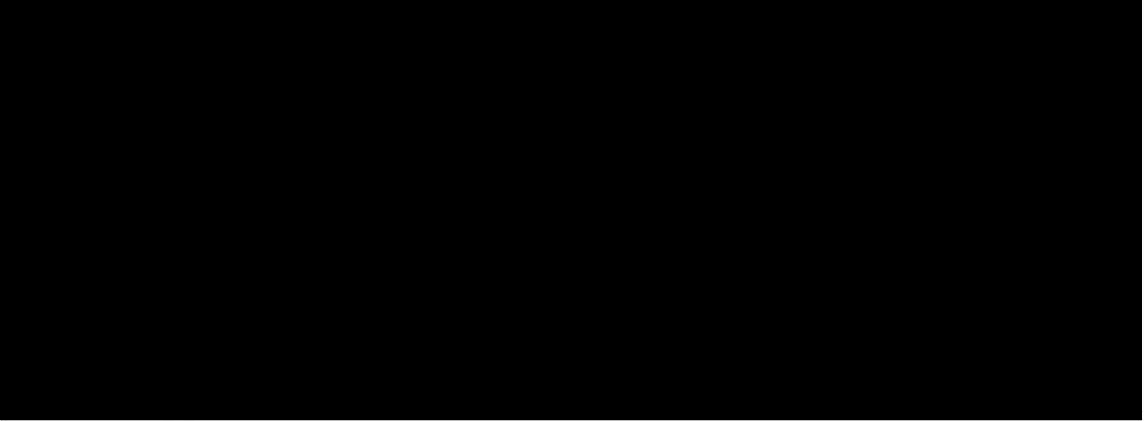
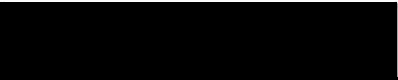


Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5921 dne 47. 2019.



English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation was recorded in the translator's book of records under No. 5921 on 47. 2019.





## DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the product(s) listed are made in conformity with ANNEX I, Essential Requirements and ANNEX II, EC Declaration of Conformity (full quality assurance system) of the European Economic Community Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC]; ANNEX III of the Radio Equipment Directive [Directive 2014/53/EU] and in accordance with Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 and Article 4 of the Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment [Directive 2011/65/EU].

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, New York 14608 USA

Medical Device: Digital Imaging System

Product List: Carestream DRX-1 System Detector  
Carestream DRX-1C System Detector  
DRX 2530C Detector  
DRX Plus 3543 Detector  
DRX Plus 3543C Detector  
DRX Plus 4343 Detector  
DRX Plus 4343C Detector  
DRX Plus 4343F Detector  
DRX Plus 4343FC Detector  
DRX Core 3543 Detector  
DRX Core 3543C Detector  
DRX Core 4343 Detector  
DRX Core 4343C Detector  
DRX Core 4343F Detector  
DRX Core 4343FC Detector  
TRIMAX 3543 Detector  
TRIMAX 3543C Detector  
TRIMAX 4343 Detector  
TRIMAX 4343C Detector  
TRIMAX 4343F Detector  
TRIMAX 4343FC Detector  
"End of List"

Device Classification: Class IIa, Rule 16 (Council Directive 93/42 EEC, ANNEX IX)  
Class IIa, Schedule 2, Part 4.3(2)(c) (Australian Therapeutic Goods(Medical Devices) Regulations 2002)

GMDN Code and Term: 61108, Indirect flat panel x-ray detector

Issuance date January 12, 2018, Revision W, Carestream DRX Detectors

TF-0074

Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street, Rochester, New York 14608 USA

Scope of Application: All Declared Products

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Quality Management System Certificate: BSI Certificate No. FM 72498

European Notified Body: British Standards Institute, BSI (0086)

Full Quality Assurance System Certificate: BSI Certificate No. 01233

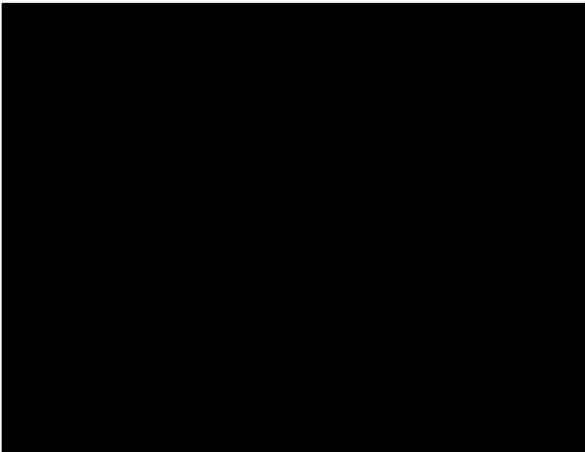
European Authorized Representative: Carestream Health France  
1, rue Galilée  
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX FRANCE

#### Standards Applied

ISO 13485:2012	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971:2016	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labelling of medical devices.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN 62304:2006	Medical Device Software – Software life cycle processes.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performances – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
EN 55011:2009+A1:2010, Group 1, Class A	Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurements.
EN 301 489-1 V2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU



EN 301 489-3 V1.6.1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz
EN 300 328 V2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 893 V2.0.7	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 302 502 V1.2.1	Wireless Access Systems (WAS); 5,8 GHz fixed broadband data transmitting systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN 62321:2009	Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers)
EN 62474:2012	Material Declarations for products of and for electrotechnical industry.



Carestream

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Carestream Health, Inc. tímto prohlašuje na základě své výlučné odpovědnosti, že výrobek uvedený / výrobky uvedené v seznamu je vyráběn / jsou vyráběny ve shodě s PŘÍLOHOU I, Základní požadavky a s PŘÍLOHOU II, ES Prohlášení o shodě (systém úplného zabezpečování jakosti) směrnice o zdravotnických prostředcích Evropského hospodářského společenství (směrnice 93/42/EHS); s PŘÍLOHOU III směrnice o rádiových zařízeních (směrnice 2014/53/EU) a ve shodě s odstavcem 1.8 dodatku 3 australských předpisů z roku 2002 pro terapeutické zboží (zdravotnické prostředky) týkajícími se uvedených prostředků a s Článkem 4 směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU).

Název a adresa výrobce:	Carestream Health, Inc. 150 Verona Street Rochester, New York, 14608 USA
Zdravotnický prostředek:	Digitální zobrazovací systém
Seznam výrobků:	Carestream DRX-1 System Detector Carestream DRX-1C System Detector DRX 2530C Detector DRX Plus 3543 Detector DRX Plus 3543C Detector DRX Plus 4343 Detector DRX Plus 4343C Detector DRX Plus 4343F Detector DRX Plus 4343FC Detector DRX Core 3543 Detector DRX Core 3543C Detector DRX Core 4343 Detector DRX Core 4343C Detector DRX Core 4343F Detector DRX Core 4343FC Detector TRIMAX 3543 Detector TRIMAX 3543C Detector TRIMAX 4343 Detector TRIMAX 4343C Detector TRIMAX 4343F Detector TRIMAX 4343FC Detector „Konec seznamu“
Zařazení prostředku:	Třída IIa, Pravidlo 16 (směrnice Rady 93/42 EHS, PŘÍLOHA IX) Třída IIa, dodatek 2, část 4.3(2)(c) (australské předpisy z roku 2002 pro terapeutické zboží (zdravotnické prostředky))
Kód GMDN a označení:	61108, Plochý panelový detektor pro digitalizaci RTG záření s nepřímou konverzí

Rozsah použití: Všechny výrobky, na něž se vztahuje prohlášení

Každý druh zdravotnického prostředku, u kterého byly použity postupy úplného zabezpečování jakosti, splňuje příslušná ustanovení základních principů a klasifikačních pravidel v každé fázi počínaje konstrukčním návrhem až po výstupní kontrolu před dodáním prostředku.

Osvědčení systému řízení jakosti: Osvědčení BSI č. FM 72498

Evropská notifikovaná osoba: British Standards Institute, BSI (0086)

Osvědčení systému úplného zabezpečování jakosti: Osvědčení BSI č. 01233

Evropský oprávněný zástupce: Carestream Health France  
1, rue Galilée  
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX, FRANCIE

#### Aplikované normy

ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů.

EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů.

EN ISO 14971:2016 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

EN ISO 15223-1:2016 Značky pro štítky, označování a informace poskytované zdravotnickými prostředky.

EN 1041:2008 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 62304:2006 Software zdravotnických prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru.

EN 60601-1:2006/A1:2013 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.

EN 55011:2009+A1:2010, Skupina 1, třída A Průmyslové, vědecké a zdravotnické (ISM) přístroje - Charakteristiky radiofrekvenčního rušení - Limity a metody měření

EN 301 489-1 V2.1.1 Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 1: Společné technické požadavky - Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 Směrnice 2014/30/EU



EN 301 489-3 V1.6.1

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 3: Specifické podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na kmitočtech mezi 9 kHz a 246 GHz

EN 300 328 V2.1.1

Širokopásmové přenosové systémy - Zařízení pro přenos dat provozované v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace - Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

EN 301 893 V2.0.7

5 GHz RLAN; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

EN 302 502 V1.2.1

Širokopásmové rádiové přístupové sítě (BRAN) - Pevné širokopásmové datové přenosové systémy v pásmu 5,8 GHz - Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

EN 50581:2012

Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek.

EN 62321:2009

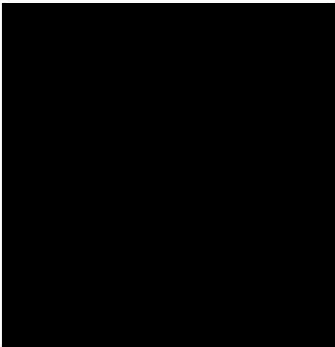
Elektrotechnické výrobky - Stanovení úrovně šesti látek s omezeným používáním (olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenylly, polybromované difenylethery)

EN 62474:2012

Materiálové deklaráce pro výrobky elektrotechnického průmyslu a pro elektrotechnický průmysl

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5834 dne 31. 5. 2019.



English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15.  
. I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.  
in the translator's book of records under No. 5834 on 31. 5. 2019.

