

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

4 Hayozma Street

TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Equipement de médecine nucléaire incluant la station de travail
Systèmes d'imagerie PET/SPECT combinés avec des CT scanners
Logiciel autonome pour l'analyse de données en imagerie de médecine nucléaire**

*Nuclear medicine diagnostic imaging systems including nuclear medicine workstation
PET/SPECT imaging system combining CT scanners
Standalone software applications for nuclear medicine imaging data analysis*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36935

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601589, P601017, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

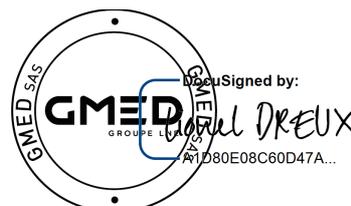
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601589, P601017, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 11th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 36935 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 7927 rev. 20 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 36935 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 7927 rev. 20 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 3.1 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4.0 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4 DR Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris V Processing and Review Workstation	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 530c	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 750b	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 630	Ila

GMED 0459

GMED - 36935 rev. 1
Renouvelle le document n° 36935 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	NM 830	IIa
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Ventri	IIa
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Brivo NM 615	IIa
Logiciel autonome pour l'analyse de données en imagerie de médecine nucléaire <i>Standalone software applications for nuclear medicine imaging data analysis</i>	DaTQUANT	IIa
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Optima NM/CT 640	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 570c	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 Pro	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 ES	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery 670 DR	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 DR	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 CZT	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 CZT	IIb

GMED 0459

GMED - 36935 rev. 1
Renouvelle le document n° 36935 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 850	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 860	IIb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	StarGuide	IIb

Site couverts et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING 4 Hayozma Street TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 36935 rev. 1
Renouvelle le document n° 36935 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director