

## **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.**

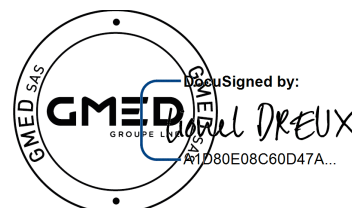
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601589, P601017, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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.*

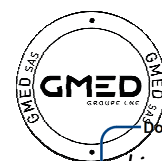
**Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**  
**4 Hayozma Street**  
**TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL**

### 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...

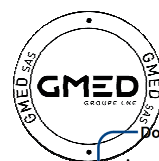
**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

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
<b>Equipe ment de médecine nucléaire</b> <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	NM 830	Ila
<b>Equipe ment de médecine nucléaire</b> <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Ventri	Ila
<b>Equipe ment de médecine nucléaire</b> <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Brivo NM 615	Ila
<b>Logiciel autonome pour l'analyse de données en imagerie de médecine nucléaire</b> <i>Standalone software applications for nuclear medicine imaging data analysis</i>	DaTQUANT	Ila
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Optima NM/CT 640	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 570c	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 Pro	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 ES	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery 670 DR	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 DR	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 CZT	Ilb
<b>Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners</b> <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 CZT	Ilb

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 <i>MD class</i>
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