

EC CERTIFICATION

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EU Regulation 2017/745 for Medical Devices, Annex IX Chapters I & III

We hereby declare that a conformity assessment based on a quality management system and technical documentation has been carried out following the requirements of EU Regulation 2017/745 for Medical Devices.

We certify that the documentation conforms to the relevant provisions of the aforementioned regulation, and the result entitles the organization to use the CE 2862 marking on the products listed below.

NeuroLogica Corporation

14 Electronics Avenue, Danvers, Massachusetts 01923, United States

Manufacturer SRN: US-MF-000008704

Authorised Representative Name

WMDE B.V.

Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Netherlands

Scope:

Computed Tomography X-ray system, Class IIb for pediatric and adult imaging

Certificate Number:

28620125048

Initial Certification Date:

20 June 2022

Date of Certification Decision:

20 June 2022

Certificate Issue Date:

20 June 2022

Certificate Expiry Date:

14 January 2027



Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE
See attached Product List

EXAMINATION AND TESTS PERFORMED

Technical Assessment Report Reference	TD00042-01 NeuroLogica Corporation a Subsidiary of Samsung Electronics Co., LTD OmniTom Elite
Audit Report Reference	Stage 1 ACTY-2020-450949
	Special Surveillance ACTY-2021-483845
	Stage 2 ACTY-2020-450952
	Delta Stage 2 ACTY-2022-544-585

CONDITIONS FOR OR LIMITATIONS TO VALIDITY OF CERTIFICATE

None

Certificate Number:

28620125048

Initial Certification Date:

20 June 2022

Date of Certification Decision:

20 June 2022

Certificate Issue Date:

20 June 2022

Certificate Expiry Date:

14 January 2027

CERTIFICATE HISTORY

PRECEDING CERTIFICATE NUMBER	DATE OF ISSUE	IDENTIFICATION OF CHANGES

Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Directive 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



MDR – Decision Report

Certificate No: 28620125048
 Date: 20 June 2022
 Handled by: Caroline Åman
 E-mail: IMNB@intertek.com

NeuroLogica Corporation
 Attn: Dr. Ninad Gujar
 14 Electronics Avenue
 Danvers, Massachusetts 01923
 United States

Purpose

Assessment to issue a new certificate according to the Medical Device Regulation 2017/745, Annex IX.
 Expiry date on MDR certificate is set to be aligned with client's ISO 13485:2016 / MDSAP certificate.

Activity

Audit Type	Location	Auditor Name	Audit Date
Stage 1 ACTY-2020-450949	Remote	Luis Lopez	19-23 April 2021
Special Surveillance ACTY-2021-483845	Remote	Luis Lopez	15 July 2021
Stage 2 ACTY-2020-450952	Danvers, MA	Luis Lopez Juan Zamora Alex Crosby	24-28 May 2021
Delta Stage 2 ACTY-2022-544585	Danvers, MA	Juan Zamora Alex Crosby	12-13 May 2022

Technical Documentation Report	Assessor Name	Assessment Date
MDR Tech Report_R6_Neurologica_ OmniTomElite_TD00042-01 -22-06-17	Lian Zhang	17 June 2022
Appendix 1_MDR CEAR_R6_Neurologica_ OmniTomElite_TD00042-01 -22-06-17	Lian Zhang	17 June 2022
Appendix 2_MDR TD Assessment NonConformities_ Neurologica_OmniElite_ TD00042-01 -22-06-17	Lian Zhang	17 June 2022

Scope of assessment Computed Tomography X-ray system,
Class IIb

Result No non-conformities were noted during the audit.

All non-conformities noted during the technical documentation assessment(s) have been closed.

Certificate Valid from 20 June 2022

Conclusions/Decisio Referring to the above, a Certificate of Conformance with the Medical Device Regulation 2017/745, Annex IX will be issued. The Certificate is valid for products specified in the "MDR – Product List".

Follow-up Follow-up assessments are going to be performed once per year.

Intertek Medical Notified Body AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 03 33, Fax +46 8 750 03 07, www.intertek.se

Registered in Sweden: No SE559155004001, Registered office: As address

Appeals

Any appeal against this decision will be processed by an appeals panel as Intertek. The appeal shall be submitted to Intertek Medical Notified Body AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.

Others

Any complaints, from customers and others, and corrective actions concerning your certified quality system shall be documented and retained. Upon request Intertek Medical Notified Body has the right to review this documentation.

Intertek Medical Notified Body AB
Notified Body MDR



Brian Mather
Certification Authority (TD Assessment)
Certification Authority (Audit)

PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE

Issued to: NeuroLogica Corporation

Certificate number: 28620125048

Certificate valid from: 2022-06-20

Product List Issue Date:
20 June 2022

Product	Classification and EMDN	Intended use ¹	Date Added
Computed Tomography System			
Basic UDI-DI: 081541102NLX000VQ			
NL3000 - CereTom Elite	Class IIb Z11030602		2022-06-20
NL4000 - BodyTom Elite	Class IIb Z11030603		2022-06-20
NL5000 - OmniTom Elite	Class IIb Z11030603		2022-06-20



Brian Mather

Certification Authority, MDR

Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



¹The intended use is only included for class IIb devices and devices covered by an EU technical documentation certificate.



EC CERTIFICATION

CERTIFIKÁT SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

Nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky,
Příloha IX kapitoly I a III

Tímto prohlašujeme, že posouzení shody na základě systému managementu kvality a technické dokumentace bylo provedeno v souladu s požadavky Nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Potvrzujeme, že dokumentace je v souladu s příslušnými ustanoveními výše uvedeného nařízení, a výsledek opravňuje organizaci používat označení CE 2862 na níže uvedených produktech.

NeuroLogica Corporation

14 Electronics Avenue, Danvers, Massachusetts 01923, Spojené státy americké

SRN výrobce: US-MF-000008704

Jméno oprávněného zástupce

WMDE BV

Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Nizozemsko

Rozsah:

Rentgenový systém počítačové tomografie, třída IIb pro zobrazování u dětí a dospělých

Číslo certifikátu:

28620125048

Datum počáteční certifikace:

20. června 2022

Datum rozhodnutí o certifikaci:

20. června 2022

Datum vydání certifikátu:

20. června 2022

Datum vypršení platnosti certifikátu:

14. ledna 2027



Brian Mather

Certifikační autorita, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Švédsko

Intertek Medical Notified Body AB je Notifikovaná osoba v souladu s požadavky stanovenými Nařízením EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, s identifikačním číslem 2862.



SEZNAM PRODUKTŮ PRO CERTIFIKÁT
Viz příložený seznam produktů

PROVEDENA VYŠETŘENÍ A TESTY

Odkaz na zprávu o technickém posouzení	TD00042-01 NeuroLogica Corporation dceřiná společnost Samsung Electronics Co., LTD OmniTom Elite
Odkaz na zprávu o auditu	Fáze 1 ACTY-2020-450949
	Special Surveillance ACTY-2021-483845
	Fáze 2 ACTY-2020-450952
	Delta Stage 2 ACTY-2022-544-585

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ PLATNOSTI CERTIFIKÁTU

Žádný

Číslo certifikátu:

28620125048

Datum počáteční certifikace:

20. června 2022

Datum rozhodnutí o certifikaci:

20. června 2022

Datum vydání certifikátu:

20. června 2022

Datum vypršení platnosti certifikátu:

14. ledna 2027

HISTORIE CERTIFIKÁTŮ

PŘEDCHOZÍ CERTIFIKÁT ČÍSLO	DATUM VYDÁNÍ	IDENTIFIKACE ZMĚN

Brian Mather

Certifikační autorita, MDR

Intertek Medical Notified Body AB,

Torshamnsgatan 43,

Box 1103, SE-164 22 Kista, Švédsko

Intertek Medical Notified Body AB je Notifikovaná osoba
souladu s požadavky stanovenými Nařízením EU 2017/745
zdravotnických prostředků, s identifikačním číslem
2862.

MDR – Zpráva o rozhodnutí

Certifikát č: 28620125048
 Datum: 20. června 2022
 Řeší: Caroline Åman
 E-mailem: IMNB@intertek.com

NeuroLogica Corporation K
 rukám: Dr. Ninad Gujar 14
 Electronics Avenue Danvers,
 Massachusetts 01923 Spojené státy

Účel

Posouzení k vydání nového certifikátu podle nařízení o zdravotnických prostředcích
 2017/745, příloha IX.

Datum vypršení platnosti certifikátu MDR je nastaveno tak, aby bylo v souladu s
 certifikátem ISO 13485:2016 / MDSAP klienta.

Aktivita

Typ auditu	Umístění	Jméno auditora	Datum auditu
Fáze 1 ACTY-2020-450949	Dálkový	Luis Lopez	19.-23. dubna 2021
Zvláštní dozor ACTY-2021-483845	Dálkový	Luis Lopez	15. července 2021
Fáze 2 ACTY-2020-450952	Danvers, MA Luis Lopez	Juan Zamora Alex Crosby	24.-28. května 2021
Delta fáze 2 ACTY-2022-544585	Danvers, MA Juan Zamora	Alex Crosby	12.-13. května 2022

Zpráva o technické dokumentaci	Název hodnotitele	Hodnocení	datum
MDR Tech Zpráva_R6_Neurologica_ OmniTomElite_TD00042-01 -22-06- 17	Lian Zhang		17. června 2022
Příloha 1_MDR CEAR_R6_Neurologica_ OmniTomElite_TD00042-01 -22- 06-17	Lian Zhang		17. června 2022
Dodatek 2_MDR TD Assessment Neshody_ Neurologica_OmniElite_ TD00042-01 -22-06-17	Lian Zhang		17. června 2022

Rozsah hodnocení Rentgenový systém výpočetní tomografie,
 Třída IIb

Výsledek

Během auditu nebyly zjištěny žádné neshody.

Všechny neshody zjištěné během hodnocení technické dokumentace byly
 uzavřeny.

Certifikát platný od 20.6.2022

Závěry/rozhodnutí

S odkazem na výše uvedené bude vydáno osvědčení o shodě s nařízením o zdravotnických
 prostředcích 2017/745, příloha IX. Certifikát platí pro produkty uvedené v „MDR – Product
 List“.

Následovat

Následná hodnocení se budou provádět jednou ročně.



intertek

Total Quality. Assured.

MDR – Zpráva o rozhodnutí

A
S
S
E
S
m
E
n
t
s

Odvolání

Jakékoli odvolání proti tomuto rozhodnutí bude zpracováno odvolacím senátem jako Intertek. Odvolání musí být předloženo Intertek Medical Notified Body AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Švédsko.

Ostatní

Veškeré stížnosti zákazníků a jiných osob a nápravná opatření týkající se vašeho certifikovaného systému jakosti budou zdokumentovány a uchovány.
Na požádání má notifikovaná osoba Intertek Medical právo tuto dokumentaci přezkoumat.

Intertek Medical Notified Body AB
Notifikovaná osoba MDR



Brian Mather
Certifikační autorita (TD Assessment)
certifikační autorita (audit)

Issued t

Certifica

Certifica

Produ

Compu

Basic U

NL3000

NL4000

NL5000

Brian

Certif

Intert

Box 1

Interte

medical

The

PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE**Issued to:** NeuroLogica Corporation**Certificate number:** 28620125048**Certificate valid from:** 2022-06-20**Product List Issue Date:**
20 June 2022

Product	Classification and EMDN	Intended use ¹	Date Added
Computed Tomography System			
Basic UDI-DI: 081541102NLX000VQ			
NL3000 - CereTom Elite	Class IIb Z11030602		2022-06-20
NL4000 - BodyTom Elite	Class IIb Z11030603		2022-06-20
NL5000 - OmniTom Elite	Class IIb Z11030603		2022-06-20

**Brian Mather**

Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.

¹The intended use is only included for class IIb devices and devices covered by an EU technical documentation certificate.



Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem **53**

V Ústí nad Labem dne **5.1. 2023**



Mgr. Lorenc Vladimír



V. Lorenc

