# Zertifikat *Certificate*

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2020.07.04 12:07:31 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

TÜV

**Zertifikat Nr.** *Certificate No.* **Blatt** *Page*
I 50104654 0001

| **Ihr Zeichen** *Client Reference* | **Unser Zeichen** *Our Reference* | **Ausstellungsdatum** | *Date of Issue (day/mo/yr)* |
|---|---|---|---|
| - | ZJL-CCH- 12014969 001 | 26.04.2007 | |

**Genehmigungsinhaber** *License Holder*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Fertigungsstätte** *Manufacturing Plant*
Shimadzu Corp.
Medical Instruments Plant
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Prüfzeichen** *Test Mark*

TÜV Rheinland Product Safety | Geprüftes Medizinprodukt / Approved medical device

**Geprüft nach** *Tested acc. to*
EN 60601-1:1990+A1+A2+A13
EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-3:1994
EN 60601-1-4:1996+A1
EN 60601-2-7:1998
EN 60601-2-28:1993
EN 60601-2-32:1994

Dieses Zertifikat allein berechtigt den Inhaber nicht zur Anbringung der CE Kennzeichnung.
*This certificate alone does not entitle the holder to attach the CE marking.*

**Zertifiziertes Produkt** *Certified Product* **(Geräteidentifikation)** *(Product Identification)* **Lizenzentgelte - Einheit** *License Fee - Unit*

Röntgeneinrichtung Digital Radiography System

UMDNS Code 18-430
Bezeichnung: Digital Radiography System RADspeed safire 6
(Type Designation)
Nennspannung: (1)3N 200/220/240/380/400/415/440/480V
(Rated Voltage) (2)1N 200/220/230/240V
Nennfrequenz: 50/60Hz
(Rated Frequency)
Nennleistung: (1)120kVA (2)14.9kVA
(Rated Power)
Klassifikationen: Schutzklasse I, Typ B
MDD-Klasse IIb, Regel 10
(Classifications: Protection Class I, Type B
MDD Class IIb, rule 10)
Hinweis : Ersetzt I 50104654 Blatt 0001 vom 20.04.2007.
(Remark : Replaces I 50104654 page 0001, dated 20.04.2007.)

6

ANLAGE (Appendix): 1

*Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.*
*Das Produkt entspricht den o.g. Anforderungen, die Herstellung wird überwacht.*
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.*

TÜV Rheinland Product Safety GmbH – TÜV Rheinland – Zertifizierungsstelle

Zertifizierungsstelle

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln**
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

Dipl.-Ing. W. Herlitschke

# Zertifikat *Certificate*

TÜVRheinland®

**Zertifikat Nr.** *Certificate No.* I 50104654

**Blatt** *Page* 0002

| **Ihr Zeichen** *Client Reference* | **Unser Zeichen** *Our Reference* | **Ausstellungsdatum** | *Date of Issue (day/mo/yr)* |
|---|---|---|---|
| ZCBR-07A255 | ZJL-CCH- 12014969 002 | 27.06.2008 | |

**Genehmigungsinhaber** *License Holder*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Fertigungsstätte** *Manufacturing Plant*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Prüfzeichen** *Test Mark*

TÜVRheinland® Geprüftes Medizinprodukt Approved medical device

**Geprüft nach** *Tested acc. to*
EN 60601-1:1990+A1+A2+A13
EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-3:1994
EN 60601-1-4:1996+A1
EN 60601-2-7:1998
EN 60601-2-28:1993
EN 60601-2-32:1994

Dieses Zertifikat allein berechtigt den Inhaber nicht zur Anbringung der CE Kennzeichnung.
*This certificate alone does not entitle the holder to attach the CE marking.*

**Zertifiziertes Produkt** *Certified Product* **(Geräteidentifikation)** *(Product Identification)* | **Lizenzentgelte - Einheit** *License Fee - Unit*

Röntgeneinrichtung Digital Radiorgaphy System

UMDNS Code 18-430

Ergänzung (Addition)
Geräteidentifikation: GENERAL RADIOGRAPHY SYSTEM
(Product Identification)
Bezeichnung: GENERAL RADIOGRAPHY SYSTEM RADspeed Pro 1
(Type Designation)
Nennspannung: (1)3N 200/220/240/380/400/415/440/480V
(Rated Voltage) (2)1N 200/220/230/240V
Nennleistung: (1)120kVA
(Rated Power) (2)8.5kVA
Änderung (Change)
Name der Fertigunsstaette : Shimadzu Corporation
(Name of Factory) Medical Instruments Plant
ändert sich in (changed to): (siehe oben) (see above)

1

ANLAGE (Appendix): 1.1

*Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.*
*Das Produkt entspricht den o.g. Anforderungen, die Herstellung wird überwacht.*
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.*

TÜV Rheinland Product Safety GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

**Zertifizierungsstelle**

**Dipl.-Ing. M. Geiser**

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Köln**
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

10/020 002.07 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat *Certificate*

TÜVRheinland®

**Zertifikat Nr.** *Certificate No.*
I 50279308

**Blatt** *Page*
0001

| **Ihr Zeichen** *Client Reference* | **Unser Zeichen** *Our Reference* | **Ausstellungsdatum** | *Date of Issue (day/mo/yr)* |
|---|---|---|---|
| K.N. | ZO-YKE- 12311991 001 | 07.04.2014 | |

**Genehmigungsinhaber** *License Holder*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Fertigungsstätte Manufacturing Plant**
Shimadzu Corporation
Medical Instruments Plant
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Prüfzeichen** *Test Mark*

TÜVRheinland® CERTIFIED
Safety
Regular Production Surveillance
www.tuv.com ID 6000000000

**Geprüft nach** *Tested acc. to*
EN 60601-1:2006+A11
EN 60601-1-3:2008
EN 60601-2-54:2009

Dieses Zertifikat allein berechtigt den Inhaber nicht zur Anbringung der CE Kennzeichnung.
*This certificate alone does not entitle the holder to attach the CE marking.*

| **Zertifiziertes Produkt** *Certified Product* | **(Geräteidentifikation)** *(Product Identification)* | **Lizenzentgelte - Einheit** *License Fee - Unit* |
|---|---|---|

X-Ray Equipment Digital Radiography System

UMDNS Code 18-430

| | | |
|---|---|---|
| Bezeichnung: (Type Designation) | Digital Radiography System RADspeed Pro | 6 |
| Nennspannung: (Rated Voltage) | (1) 3AC 200/220/240/380/400/415/440/480V<br>(2) AC 200/220/230/240V | |
| Nennfrequenz: (Rated Frequency) | 50/60Hz | |
| Nennleistung: (Rated Power) | (1) 120kVA (2) 8.5kVA | |
| Klassifikationen: (Classifications: | Schutzklasse I, Typ B<br>MDD-Klasse IIb, Regel 10<br>Protection Class I, Type B<br>MDD Class IIb, rule 10) | |

6

ANLAGE (Appendix): 1

*Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.*
*Das Produkt entspricht den o.g. Anforderungen, die Herstellung wird überwacht.*
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

**Zertifizierungsstelle**

**Carol Chiu**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat *Certificate*

TÜVRheinland®

**Zertifikat Nr.** *Certificate No.*
I 50279308

**Blatt** *Page*
0002

| **Ihr Zeichen** *Client Reference* | **Unser Zeichen** *Our Reference* | **Ausstellungsdatum** | *Date of Issue* (day/mo/yr) |
|---|---|---|---|
| K.N. | ZO-YKE- 12311991 001 | 07.04.2014 | |

**Genehmigungsinhaber** *License Holder*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Fertigungsstätte** *Manufacturing Plant*
Shimane Shimadzu Corp.
2698 Naoe, Hikawa-cho
Izumo-shi, Shimane
699-0631 JAPAN

**Prüfzeichen** *Test Mark*

TÜVRheinland® CERTIFIED
Safety
Regular Production Surveillance
www.tuv.com ID 6000000000

**Geprüft nach** *Tested acc. to*
EN 60601-1:2006+A11
EN 60601-1-3:2008
EN 60601-2-54:2009

Dieses Zertifikat allein berechtigt den Inhaber nicht zur Anbringung der CE Kennzeichnung.
*This certificate alone does not entitle the holder to attach the CE marking.*

**Zertifiziertes Produkt** *Certified Product* **(Geräteidentifikation)** *(Product Identification)* | **Lizenzentgelte - Einheit** *License Fee - Unit*

X-Ray Equipment Digital Radiography System, wie Blatt 0001 (as page 0001)

UMDNS Code 18-430

Ergänzung (Addition)

Fertigungsstätte: (siehe oben)
(Factory) (see above)

*Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.*
*Das Produkt entspricht den o.g. Anforderungen, die Herstellung wird überwacht.*
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – TÜVRheinland® – Zertifizierungsstelle

**Zertifizierungsstelle**

**Carol Chiu**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

10/020 d 04.08 ® TUV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

**Shimadzu Corporation**
**Mr.Nakata**

1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nagagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

Date: 7 August, 2014
Our ref.: 214048713
Your ref.: ZCBR-14A003A
ZCBR-13A010A

**Approval of modification for Digital Radiography System [UMDNS Code 18-430]**

Type Designation : Digital Radiography System RADspeed Pro
License No. : I 50279308
Test Report No. : 12311991 002

Dear Mr. Nakata,

We hereby recognise the modification for your certified products as requested in your Notice of Alteration dated 31 March, 2014 and 9 May, 2013.

Please find enclosed a copy of your Notice of Alteration, authorised by us, stamped "Genehmigt/Approved" and dated 7 August, 2014.

Changes or additions to your existing certificate(s) are not necessary.

We appreciate your support and would like to offer our assistance in the approval of your future products through our extensive range of technical services.

Please feel free to contact us whatever your requirements may be.

With kind regards,

TÜV RHEINLAND JAPAN LTD.
Products
Medical

K. Yoshimura
Team Leader

T. Nakada
Project Engineer

Enclosure

**TÜV Rheinland Japan Ltd.**
**Global Technology Assessment Center**
4-25-2 Kita-Yamata
Tsuzuki-ku
Yokohama 224-0021, Japan

CSC : +81-45-470-1850
Tel : +81-45-914-3888
Fax : +81-45-914-3377
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
テクノロジーセンター（GTAC）
〒224-0021
横浜市都筑区北山田4-25-2

ｶｽﾀﾏｰｻｰﾋﾞｽｾﾝﾀｰ: 045-470-1850
Tel : 045-914-3888
Fax : 045-914-3377
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Any use or application requires prior approval.

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

**Shimadzu Corporation**

**Mr. K. Nakata**
Medical Systems Division

1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511

*Date :* 19 December, 2014
*Our ref. :* 214051404
*Your ref.:* #2014-005-01

**Approval of modification for Digital Radiography System [UMDNS Code 18-430]**

Type designation(s) : Digital Radiography System RADspeed Pro
Report No. : 12311991 003
Certificate Number : I 50279308

Dear Mr. Nakata,

We herewith recognise the modifications for your certified products as requested in your Notice al Alterations dated 2014-12-04.

Please find enclosed a copy of notice of Alterations/modification, authorised by us, stamped "Genehmigt/Approved" and dated 2014-12-19.

We appreciate your support and would like to offer our assistance in the approval of your future products through our extensive range of technical services.

Please feel free to contact us whatever your requirements may be.

With kind regards,

TÜV Rheinland Japan Ltd.
Kansai Technology Assessment Center
Products
Medical

Izumi Yamamoto
Coordinator

Yasuaki Matsumoto
Project Engineer

Enclosure

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Any use or application requires prior approval.

**TÜV Rheinland Japan Ltd.**
**Kansai Technology Assessment Center**
1-3-14 Fukae Minami
Higashinari-ku
Osaka 537-0002, Japan

CSC : +81-6-6355-5400
Tel : +81-6-7656-6888
Fax : +81-6-7668-5777
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
関西テクノロジーセンター（KTAC）
〒537-0002
大阪市東成区深江南1-3-14

ｶｽﾀﾏｰｻｰﾋﾞｽｾﾝﾀｰ: 06-6355-5400
Tel : 06-7656-6888
Fax : 06-7668-5777
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

# Zertifikat *Certificate*

TÜVRheinland®

**Zertifikat Nr.** *Certificate No.*
I 50279308

**Blatt** *Page*
0003

| **Ihr Zeichen** *Client Reference* | **Unser Zeichen** *Our Reference* | **Ausstellungsdatum** | *Date of Issue (day/mo/yr)* |
|---|---|---|---|
| ZCBR-15A040/041 | ZOL-YAM- 12311991 004 | 18.12.2015 | |

**Genehmigungsinhaber** *License Holder*
Shimadzu Corporation
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Fertigungsstätte Manufacturing Plant**
Shimadzu Corporation
Medical Instruments Plant
1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto
604-8511 JAPAN

**Prüfzeichen** *Test Mark*

TÜVRheinland® CERTIFIED
Safety
Regular
Production
Surveillance
www.tuv.com
ID 6000000000

**Geprüft nach** *Tested acc. to*
EN 60601-1:2006+A11+A12
EN 60601-1-3:2008
EN 60601-2-54:2009

Dieses Zertifikat allein berechtigt den Inhaber nicht zur Anbringung der CE Kennzeichnung.
*This certificate alone does not entitle the holder to attach the CE marking.*

**Zertifiziertes Produkt** (Geräteidentifikation) **Lizenzentgelte - Einheit**
***Certified Product*** ***(Product Identification)*** ***License Fee - Unit***

X-Ray Equipment Digital Radiography System, wie Blatt 0001 (as page 0001)

UMDNS Code 18-430

Ergänzung (Addition)

Bezeichnung : General Radiography System RADspeed Pro 1
(Type Designation)

Änderung (Change)

Prüfgrundlage: EN 60601-1:2006+A11
(Test Requirement)

ändert sich in: (siehe oben)
(changed to) (see above)

1

ANLAGE (Appendix): 1.1

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

*Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.*
*Das Produkt entspricht den o.g. Anforderungen, die Herstellung wird überwacht.*
*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.*

**Zertifizierungsstelle**

K. Yoshimura

**Kenji Yoshimura**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**
Tel.: (+49/221)8 06 - 13 71 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: (+49/221)8 06 - 39 35 http://www.tuv.com/safety

TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

**Shimadzu Corporation**

**Mr. Katsunori Nakata**
Medical Systems Division
Quality Assurance Dept.
Regulatory Group

1 Nishinokyo-Kuwabara-cho
Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan

Date: 8 July, 2016
Our ref.: 214073442
Your ref.: ZCBR-16A008/009

**Approval of modification for Digital Radiography System [18-430]**

| | | |
|---|---|---|
| Type Designation | : | Digital Radiography System RADspeed Pro<br>General Radiography System RADspeed Pro |
| License No. | : | I 50279308 |
| Test Report No. | : | 12311991 005 |

Dear Mr. Nakata,

We hereby recognise the modifications for your certified products as requested in your Notice of Alteration dated 2016.05.19.

Please find enclosed a copy of notice of Alterations/modification, authorised by us, stamped "Genehmigt/Approved" and dated 2016-07-08.

Changes or additions to your existing certificate(s) are not necessary.

We appreciate your support and would like to offer our assistance in the approval of your future products through our extensive range of technical services.

Please feel free to contact us whatever your requirements may be.

With kind regards,

TÜV Rheinlan Japan Ltd.
Kansai Technology Assessment Center
Products: Medical - Medical Safety Testing

Izumi Yamamoto
Coordinator

Kazuhiro Yoshida
Project Engineer

Enclosure

**TÜV Rheinland Japan Ltd.**
**Regional Office West Japan**
Wakasugi Center Bldg. Honkan 16F
2-9-1 Higashi Tenma, Kita-ku
Osaka 530-0044, Japan

CSC : +81-6-6355-5400
Tel : +81-6-6355-5777
Fax : +81-6-6354-8636
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
西日本地域担当オフィス
〒530-0044 大阪市北区東天満2-9-1
若杉センタービル本館 16階

ｶｽﾀﾏｰｻｰﾋﾞｽｾﾝﾀｰ: 06-6355-5400
Tel : 06-6355-5777
Fax : 06-6354-8636
e-mail: info@jpn.tuv.com
www.jpn.tuv.com

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Any use or application requires prior approval.