



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745, directive 2011/65/EU, and of the directive 2014/53/EU.

We:

Manufacturer

GE Medical Systems, LLC
3200 N. Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188 USA
Single Registration Number (SRN): US-MF-000001632

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France
SRN: FR-AR-000000344

Manufacturing Sites

GE Healthcare Manufacturing LLC
3001 West Radio Drive
Florence, SC 29501 USA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road
Tianjin Airport Economic Area,
Tianjin, 300308 P.R. China

Declare under our sole responsibility that the device:

SIGNA Pioneer

Basic UDI-DI: 8406821BUG00093HD

Identification number: See MR parts identified in SIGNA Pioneer 3.0T Product Configuration Master 5596179, Model Configuration Record titled:

- SIGNA Pioneer PX29.1 Global MCR-MDR
- SIGNA Pioneer MR30.0 Global MCR-MDR
- SIGNA Pioneer MR30.1 Global MCR-MDR

Intended Purpose:

The SIGNA™ Pioneer system is a whole body magnetic resonance scanner used to produce images of the inside of the human body that help aid the diagnosis of disease. In a clinical setting, Magnetic Resonance imaging (MRI) may be used to distinguish diseased or compromised tissue from normal tissue. MRI technology is routinely used to help the diagnosis in diseases such as oncology, stroke, heart and peripheral vascular disease, pediatric diseases, etc. MRI technology in general, however, is not limited to specific diseases, stage and condition of diseases, or clinical forms. MRI technology is intended to be used by the healthcare professionals (clinicians and trained technologists) following good clinical practice. It can be used in broad patient population including adults, children and infants, following good clinical practice.

GMDN: 37654 - Full-body MRI system, superconducting magnet

EMDN: Z110501 – Magnetic Resonance Imaging Systems

Class: IIa

Classification rule (Annex VIII): Rule 10



To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 and the requirements of the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU, and the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) in electrical and electronic equipment which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- For the Directive 2017/745 (MDR)
 - Technical Documentation reference: DOC2330641, of the product to which this declaration relates.
 - EC certificate N° HZ2241408-1:
 - Conformity assessment procedure followed: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
 - Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body n° 0197)
- For the Directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation reference: DOC2330641, of the product to which this declaration relates.
- For the Directive 2014/53/EU (RED) when WGS-100 MR Wireless Gating System is present
 - Technical Documentation reference: DOC2330641, of the product to which this declaration relates.
 - RED EU Type Exam: ATCB029341, ATCB029339
 - Delivered by ACB, Inc. (Notified Body 1588)
 - Harmonized standards applied

ETSI EN 301 489-1 (V2.2.3)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonized standard for Electromagnetic Compatibility.
ETSI EN 301 489-17 (V3.2.4)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for broadband data transmission systems.
ETSI EN 300 328 (V2.2.2)	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized standard for access to radio spectrum.

SIGNATURE:

Date of issue: 17-Jul-2023
 Place of issue: Waukesha, WI USA
 Name: Andrew Menden
 Function: Regulatory Affairs Director, Magnetic Resonance Imaging
 Signature:



This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 9-Nov-2022.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Revision History

Rev #	Description/Reason for Change	Document Author
1	Initial Release	Andrew Menden Senior Regulatory Affairs Manager
2	No change to content of declaration. Revision to unsecure document in MyWorkshop.	Andrew Menden Senior Regulatory Affairs Manager
3	Revised Intended Purpose section to match the Pioneer Technical File (DOC2330641).	Joe Beach RA Leader
4	Added catalogs for the Atlantis program (M70073BA, M71073SG, M70023BA, and M70023SY)	Joe Beach RA Leader
5	Remove 2011/65/EU RoHS directive. Remove Table 1 (Catalogs) and instead refer to PCM/MCR.	Jacqueline Gorberg QRLP, Regulatory Affairs Leader
6	Add PX29.1 Global MCR Updated Addendum Table 1: Replaced standard 1041:2008+A1:2013 with EN ISO 20417:2021. Updated standard EN ISO 15223-1:2016 to EN ISO 15223-1:2021. Updated standard EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 to EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 Updated standard EN 62366-1:2015 to EN 62366-1:2015 +AC:2015 +AC:2016 +A1:2020	John Braam RA Leader
7	Added references to the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU Add SIGNA Pioneer MR30.0 Global MCR-MDR Removed Addendum of Harmonized Standards Table. Added section and information for the Directive 2014/53/EU (RED) including applicable Harmonized Standards Table.	John Braam RA Leader
8	Add SIGNA Pioneer MR30.1 Global MCR-MDR Removed reference to Global MCR-MDR Add evidence for compliance to RoHS directive	John Braam RA Leader

End of Document

CONFORM CU ORIGINALUL



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

În conformitate cu prevederile Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745, ale Directivei 2011/65/UE și ale Directivei 2014/53/UE.

Subscrisa:

Producător

GE Medical Systems, LLC
3200 N. Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188 SUA
Nr. unic de înregistrare(SRN): US-MF-000001632

Reprezentant autorizat UE

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Franța
SRN: FR-AR-000000344

Unități de producție

GE Healthcare Manufacturing LLC
3001 West Radio Drive
Florence, SC 29501 SUA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road
Tianjin Airport Economic Area,
Tianjin, 300308 R.P. China

Declară pe proprie răspundere că produsul:

SIGNA Pioneer

UDI-DI de bază: 8406821BUG00093HD

Nr. identificare: **Consultați piesele MR identificate în SIGNA Pioneer 3.0T Catalogul configurației produsului 5596179, evidența configurației modelului intitulată:**

SIGNA Pioneer PX29.1 Global MCR-MDR
SIGNA Pioneer MR30.0 Global MCR-MDR
SIGNA.Pioneer MR30.1 Global MCR-MDR

Utilizare prevăzută:

Sistemul SIGNA™ Pioneer este un scanner de rezonanță magnetică pentru întregul corp, folosit pentru a obține imagini din interiorul corpului uman care ajută la diagnosticarea bolilor. Într-un cadru clinic, imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) poate fi folosită pentru a distinge țesuturile bolnave sau compromise comparativ cu cele normale. Tehnologia RMN este utilizată în mod obișnuit pentru a ajuta la diagnosticarea în afecțiuni oncologice, accidentele vasculare cerebrale, bolile cardiace și vasculare periferice, bolile pediatrice etc. Cu toate acestea, tehnologia IRM nu este limitată la anumite boli, stadii și stări ale bolilor sau forme clinice. Tehnologia IRM este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății (clinicieni și tehnologi calificați), prin respectarea bunelor practici clinice. Ea poate fi folosită la o gamă largă de pacienți, inclusiv adulți, copii și sugari, în conformitate cu bunele practici clinice.

GMDN: 37654 - Sistem RMN pentru tot corpul, magnet supraconductor

EMDN: Z110501 – Sisteme de imagistică pe bază de rezonanță magnetică

Clasa: IIa

Regulament clasificare (Anexa VIII): Regula 10

Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 și cu cerințele Directivei privind echipamentele radio (RED) 2014/53/UE, precum și cu cerințele Directivei 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) în echipamentele electrice și electronice care i se aplică.

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Pentru Directiva 2017/745 (MDR)
 - Referința la documentația tehnică: DOC2330641, a produsului la care se referă această declarație.
 - Certificat CE nr. HZ2241408-1:
 - Procedura de evaluare a conformității respectată: regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, anexa IX, capitolul I, secțiunile 2 și 3 și capitolul III.
 - Eliberat de TÜV Rheinland LGA Products GmbH (organism notificat nr. 0197)
- Pentru Directiva 2011/65/EU (RoHS)
 - Referința la documentația tehnică: DOC2330641, a produsului la care se referă această declarație.
- Pentru Directiva 2014/53/EU (RED) când sistemul Wireless Gating WGS-100 MR este prezent
 - Referința la documentația tehnică: DOC2330641, a produsului la care se referă această declarație.
 - Examinare de tip RED UE: ATCB029341, ATCB029339
 - Livrat de ACB, Inc. (Organism notificat 1588)
 - Standarde armonizate aplicate

ETSI EN 301 489-1 (V2.2.3)	Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică; Partea 1: Cerințe tehnice comune Compatibilitate electromagnetică.
ETSI EN 301 489-17 (V3.2.4)	Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii; Partea 1 17: Condiții specifice pentru sisteme de transmisie de date în bandă largă.
ETSI EN 300 328 (V2.2.2)	Sisteme de transmisie în bandă largă; echipamente de transmisie de date care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz și care utilizează tehnici de modulație în bandă largă; standard armonizat pentru accesul la spectrul radio.

Semnătură:

Data eliberării: 17 iulie 2023
Locul eliberării: Waukesha, WI SUA
Nume: Andrew Menden
Funcție: Director pentru aspecte de reglementare, imagistică prin rezonanță magnetică
Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*

Această declarație CE de conformitate înlocuiește declarația anterioară din 9.11.2022.



Istoricul reviziilor

Nr. rev	Descriere/Motivul modificării	Autorul documentului
1	Emitere inițială	Andrew Menden, Manager senior pentru aspecte de reglementare
2	Nu se modifică conținutul declarației. Revizuirea documentului nesecurizat din MyWorkshop.	Andrew Menden, Manager senior pentru aspecte de reglementare
3	A fost revizuită secțiunea "Obiectiv preconizat" pentru a se alinia la dosarul tehnic Pioneer (DOC2330641).	Joe Beach, Lider aspecte de reglementare
4	Au fost adăugate cataloage pentru programul Atlantis (M70073BA, M71073SG, M70023BA și M70023SY).	Joe Beach, Lider aspecte de reglementare
5	A fost eliminată Directiva 2011/65/UE RoHS. Eliminarea tabelului 1 (Cataloage) și includerea de referințe la PCM/MCR.	Jacqueline Gorberg QRLP, Lider aspecte de reglementare
6	Adăugarea PX29.1 Global MCR anexa actualizată la tabelul 1: A înlocuit standardul 1041:2008+A1:2013 cu EN ISO 20417:2021. Actualizarea standardului EN ISO 15223-1:2016 cu EN ISO 15223-1:2021. Actualizarea standardului EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 cu EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 Actualizarea standardului EN 62366-1:2015 în EN 62366-1:2015 +AC:2015 +AC:2016 +A1:2020	John Braam, Lider aspecte de reglementare
7	Adăugarea referințelor la Directiva privind echipamentele radio (RED) 2014/53/UE Adăugarea SIGNA Pioneer MR30.0 Global MCR-MDR, Eliminarea anexei -tabelul standardelor armonizate. Adăugarea secțiunii și a informațiilor pentru Directiva 2014/53/UE (RED), inclusiv Tabelul standardelor armonizate aplicabil.	John Braam, Lider aspect de reglementare
8	Adăugarea SIGNA Pioneer MR30.1 Global MCR-MDR Eliminarea referinței Global MCR-MDR Adăugarea dovezilor de conformitate cu directiva RoHS	John Braam, Lider aspecte de reglementare

Sfârșitul documentului


CONFORM CU ORIGINALUL



Subsemnata, BOGDAN ADRIANA, traducator autorizat pentru limba engleza si germana, in temeiul autorizatiei nr. 16289 / 2006, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



CONFORM CU
ORIGINALUL

EC Certificate

EU Quality Management System
 REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
 Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2241408-1

Manufacturer: **GE Medical Systems, LLC**
 3200 N Grandview Blvd
 Waukesha, WI 53188 USA

EUDAMED Single Registration No.: N/A

Products: Products of class IIa:
 Z110501- Magnetic Resonance Imaging Systems

Authorised representative(s): **GE Medical Systems SCS**
 283 rue de la Minière
 78530 BUC, France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2020-08-26

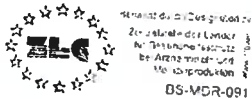
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234158462-51

Effective date: 2020-08-26

Expiry date: 2025-10-01

Issue date: 2020-08-26



Song Liu
 Song Liu
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

CONFORM CU ORIGINALUL



Certificat CE

Sistemul UE de Management al Calității
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX,
Capitolul I, articolele 2 și 3 și Capitolul III

Nr. de înregistrare: HZ 2241408-1

Producător: **GE Medical Systems, LLC**
3200 N Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188 SUA

Nr. unic de înregistrare
EUDAMED: N/A (nu se aplică)

Produse: Produse din clasa IIa:
Z110501 – Sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică

Reprezentantul(ții)
Autorizat(ți): **GE Medical Systems SCS**
283 rue de la Minière
78530 BUC, Franța

Istoricul certificatului		
Revizia:	Descriere:	Data emiterii:
0	Inițial	2020-08-26

Organismul notificat declară prin prezenta faptul că au fost îndeplinite cerințele Anexei IX, Capitolul I, articolele 2 și 3 ale REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 pentru produsele enumerate. Producătorul menționat mai sus a stabilit și aplică un sistem de management al calității, care este supus unei supravegheri periodice, definite de Anexa IX, Capitolul I, articolul 3 al regulamentului menționat mai sus. Cerințele Anexei IX, Capitolul III sunt îndeplinite. În cazul în care dispozitivele implantabile din clasa a III-a sau din clasa IIb, la care se face referire în cel de-al doilea sub-alineat al articolului 52(4), sunt acoperite de prezentul certificat, este necesar un certificat UE de evaluare a documentației tehnice potrivit Capitolului II, articolul 4.9 înainte de a le introduce pe piață.

Nr. raportului: 234158462-51
Data intrării în vigoare: 2020-08-26
Data expirării: 2025-10-01
Data emiterii: 2020-08-26

Sigla **ZLG** – Desemnat de: Biroul Central al Statelor Federale pentru Protecția Sănătății referitor la Medicamente și Produse Medicale / BS-MDR-081

LS: „TÜV Rheinland Product Safety GmbH * Organism de certificare”

SS indescifrabil

Song Liu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germania

TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un organism notificat potrivit REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0197.

10/020 h 04 08 ® TÜV, TUEV și TUV sunt mărci comerciale înregistrate. Utilizarea și aplicarea necesită o aprobare prealabilă.

1/1



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No. SX 2241408-1

Certificate Holder GE Medical Systems LLC
3200 N Grandview Blvd.
Waukesha WI 53188
USA

Scope Design, Development, Manufacture, Distribution, Installation,
and Service of Magnetic Resonance Systems, and PET/MRI
Systems (including Coils, Software Applications, ECG Gating
Cables, Positioners, and Pads)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No. 234204290-10

Effective date 2023-10-01

Expiry date 2026-10-01

Issue date 2023-08-31

Replaces certificate SX 2241408-1 issued on 2020-08-26

This certificate can be validated on <https://www.certifiedia.com>


Aihe Huang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

Certificat

Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare SX 2241408-1

Titularul certificatului
GE Medical Systems LLC
3200 N Grandview Blvd.
Waukesha WI 53188
SUA

Domeniu

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și
depanarea sistemelor de rezonanță magnetică și a
sistemelor PET/RMN (inclusiv bobine, aplicații software,
cabluri de intrare ECG, elemente de poziționare și plăcuțe)

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică faptul că organizația a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitivele medicale.
Au fost furnizate dovezi ale faptului că cerințele specificate în standardul menționat mai sus sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității face obiectul supravegherii anuale.

Nr. raport: 234204290-10

Data intrării în vigoare: 1 octombrie
2023

Data expirării: 1 octombrie
2026

Data emiterii: 31 august
2023

Înlocuiește certificatul SX 2241408-1 emis în 26 august
2020



Aihe Huang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg ·
Germania

© TÜV, TÜEV și TÜV sunt mărci comerciale înregistrate. Utilizarea și aplicarea necesită aprobare

Acest certificat poate fi validat la adresa
<https://www.certipedia.com>

Subsemnata, ANDREESCU ADELINA IONELA traducator autorizat pentru limba Engleza, in temeiul autorizatiei nr. 23469, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul și sensul.


ANDREESCU ADELINA-IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469