



INFORME TÉCNICO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECIFICADAS EN EL APARTADO 2 DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y CENTROS DEL INGESA AM 2023 / 141

Los equipos médicos incluidos en este Acuerdo Marco, con sus funcionalidades y elementos, deben cumplir la legislación española y europea de productos sanitarios.

Evaluación de la documentación aportada por las siguientes empresas licitadoras como cumplimiento de los requisitos solicitados en el apartado 2 del pliego de prescripciones técnicas (PPT) del AM EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA Exp. 2023/141:

EMPRESAS LICITADORAS:

1. EMSOR, S.L.

Equipos ofertados:

LOTE 8 TIPO 4B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMAS DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Mamógrafo digital Hologic 3Dimensions 3D tomosíntesis Clarity HD e imagen sintetizada Intelligent 2D, sistema de estereotaxia vertical Affirm Upright, licencia de Tomobiopsia, sillón AKRUS y estación diagnóstica SecurView DX200	3DM-SYS-INTL3D
	3DM-LIC-CHD /DIM-LIC-I2D/ STLC-00004/ ASY-06484/BI-FURN- 0002/SVDX-00200"

LOTE 9 TIPO 5A_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE.





DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Mamógrafo digital Hologic 3Dimensions 3D tomosíntesis Clarity HD e imagen sintetizada Intelligent 2D, sistema de estereotaxia vertical Affirm Upright, licencia de Tomobiopsia, mamografía con contraste I-View y sillón AKRUS	3DM-SYS-INTL3D
	3DM-LIC-CHD /DIM-LIC-I2D/ STLC-00004/ ASY-06484/ ASY-14055/BI- FURN-0002


LOTE 10 TIPO 5B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Mamógrafo digital Hologic 3Dimensions 3D tomosíntesis Clarity HD e imagen sintetizada Intelligent 2D, sistema de estereotaxia vertical Affirm Upright, licencia de Tomobiopsia, mamografía con contraste I-View, sillón AKRUS y estación diagnóstica SecurView DX200	3DM-SYS-INTL3D
	3DM-LIC-CHD /DIM-LIC-I2D/ STLC-00004/ ASY-06484/ ASY-14055/BI- FURN 0002/SVDX-0

En todos los lotes presentan la doc. de conformidad de la referencia 3Dimensions System

Hologic, 3DQuorum, 3Dimensions, Selenia, Dimensions y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en Estados Unidos y/u otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

Selenia Dimensions Mammography System incluye Selenia Dimensions 2D System, 9000 SDM-SYS-9000-2D, Selenia Dimensions 3D System, 9000 SDM-SYS-9000-3D, 3Dimensions System 3D, Standard 3DM-SYS-STD, 3Dimensions System 2D, International 3DM-SYS-INTL2D, Dimensions License, Dimensions License, Clarity HD DIM-LIC-CHD(3DM), ASY-10832



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



(SDM), Dimensions License, Intelligent 2D and Trial DIM-LIC-I2D, 3DM-LIC-TRIAL-I2D, Dimensions License, Clarity HD, Intelligent 2D & 3DQ, DIM-LIC-I2D3DQ, Contrast Enhanced Digital Mammography (I-View) ASY-08109, ASY-14055 (2.0), C-View and C-View 6 month Trial SDM-LIC-0005, SDM-LIC-0005-6MO Advanced Workflow Manager

1. Presentan: **Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa aplicable** correspondiente.
2. **Documentos acreditativos de la colocación del marcado CE** en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resultan aplicables según su clasificación de riesgo:



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



Certificado:

bsi.  By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 740805
Issued To: Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury
Connecticut
06810
USA

In respect of:
Design, Manufacture and final inspection of X-Ray Diagnostic Devices, Breast Biopsy Systems, PACS Workstations, Bone Densitometers and Radiological Image Analyses Systems

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):


Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-05-06** Date: **2021-05-06** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]
Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 551111
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 740805

Issued To:

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury
Connecticut
06810
USA

Device code	Device name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1201 GMDN 37672	Mammographic X-ray systems	Intended to be used for screening and diagnosis of breast cancer
MD 1201 GMDN 36190	Mammographic stereotactic biopsy system	Intended for localizing lesions in the breast in two and/or three dimensions, and then providing guidance for interventional purposes (such as biopsy, pre-surgical localization or treatment devices) for lesions determined to be suspicious through prior mammographic examination
MD 1201 GMDN 37661	Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy	Intended to be used for bone density measurements, body composition and other calculations
MD 1201 GMDN 37646	Fluoroscopic x-ray system, digital	Designed to provide the physicians with general fluoroscopic visualization of a patient, including, but not limited to surgical, orthopedic, and podiatry use, critical and emergency care procedures, and light anatomy imaging situations.
Class IIa		
MD 1111	PACS Workstations	---
MD 1111	Radiological Image Analyses Systems	---

First Issued: **2021-05-06**

Date: **2021-05-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1875 919191
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



Declaración de conformidad:

HOLOGIC®

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Affirm Breast Biopsy Guidance System

Type of Equipment:	Biopsy Guidance System
Model Designation:	Affirm Breast Biopsy Guidance System Affirm Lateral Arm Upright Biopsy (Products listed in Table 1)
Classification:	Class IIb / Annex IX / Rule 10
GMDN Code:	36190 / Mammography stereotactic biopsy sy
EC Certificate Number:	CE 740805
EC Expiration Date:	May 26, 2024
Notified Body No.	2797
ISO Certificate Number:	44 221 117808
ISO Expiration Date:	April 23, 2023

I, the undersigned, hereby declare in sole responsibility that the equipment specified above conforms to the above directives and Provisions of EC Directive 93/42/EEC which apply to them, as stated in Annex II excluding Section 4 of 93/42/EEC standards.

Jun 10, 2021
Date

Renee Borgesano Danbury, CT
Renee Borgesano / Director, Regulatory Affairs

Contrast Enhanced Digital Mammography (I-View)	ASY-08109, ASY-14055 (2.0)
C-View and C-View 6 month Trial	SDM-LIC-0005, SDM-LIC-0005-6MO
Advanced Workflow Manager	AWM-SYS-0100, AWM-SYS-0101



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



Periodo transitorio:

bsi.

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Rd
Danbury, CT 06810

15 February 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/ 788384

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

3. **Aportan copia del etiquetado y manual de instrucciones** con los que se comercializan los productos en España, ajustadas al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.



4. **Aportan documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización** de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios PS/2014/5745(D)

Nombre Comercial	HOLOGIC SELENIA DIMENSIONS
Tipo de Producto	Producto Sanitario



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica
Código NANDO Genérico **Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos**
Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X
Descripción breve: MAMOGRAFO DIGITAL
Finalidad prevista: DIAGNOSTICO DE LA MAMA
Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 31/03/2010

5. **Cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE**, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
6. **Declaración de cumplir con la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado. **Sistema 3Dimensions System.**

2. FUJIFILM

Equipos ofertados en la documentación aportada en el sobre B:

LOTE 8 TIPO 4B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMAS DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
INNOVALITY 3D BIO TBIO WS	FDR Innovality
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO WS IA	FDR Sophinity



SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO WS IA	FDR Sophinity
----------------------------------	---------------

LOTE 9 TIPO 5A_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRAFICA CON CONTRASTE.

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO CBIO	FDR Sophinity
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO CBIO WS	FDR Sophinity
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO CBIO IA	FDR Sophinity

LOTE 10 TIPO 5B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRAFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO CBIO WS	FDR Sophinity
SOPHINITY 3D CEDM BIO TBIO CBIO WS IA	FDR Sophinity

1. **Presentan: Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa** aplicable correspondiente.
2. **Documentos acreditativos de la colocación del marcado CE** en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resultan aplicables según su clasificación de riesgo:

CERTIFICADO CE y DEC. CONFORMIDAD aportados:





EC Certificate
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or II)

No. G1 020011 0048 Rev. 01

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 JAPAN

Product Category(ies): Computed Radiography Console, Diagnostic X-
Equipment, Digital Mammography System and
related equipment, Software for Diagnostic
Imaging Workstations, Ultrasound Diagnostic
Imaging Equipment, Endoscopes for medical use
and their related equipment and accessories,
Ultrasound Endoscopes and their related
equipment and accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodic surveillance. For marketing of class II devices an additional Annex II (4) certificate is not also notes overleaf.

Report No.: JAQ235040086

Valid from: 2020-02-18
Valid until: 2024-05-26

FUJIFILM

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Address: Balcke-Duerr-Allee 6
40882 Ratingen, Germany

Product(s): AMULET Innovality
FDR MS-3000

Model No.: 20792

UNONS Code: 37672

GMDN Code: FDR-3000A/MS-See Declaration of Conformity
of 13-CEM-01-X or later

Applicable Product Units:

Classification (MDD, Annex IX): Class IIb (Rule 19)
We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned meets the provisions of the following EC Council Directive(s):

Directive: Medical Device Directive : 93/42/EEC and their Annexes
RoHS Directive : 2011/65/EU, (EU/2015/863)

EC Certificate for Directive 93/42/EEC, G1 020011 0048
Conformity Assessment Procedure Annex II excluding (4)
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)
Robatstr. 65, 90339 München, Germany

Place and Date of issue: Karlsruhe, JAPAN
2022-04-01

Signature:
Name: Naoki Misonou
Function: General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Div
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU
TOKYO 106-8620 JAPAN

EN

EU Declaration of Conformity

22-CEM-1

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6
40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI: 454741010100000000001353Q

Trade name: AMULET SOPHINITY

Model Number: FDR MS-4000

Applicable Products: 20181 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIb (Rule 10)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identify this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation: Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive: RoHS Directive : 2011/65/EU, (EU/2015/863)

Common specifications ("CS"): No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745: Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197),
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

EU Certificate

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



Registration No.: HZ 1194536-1

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokyo
106-8620 Japan

Products of class IIb:

Z110390 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS
VARIOUS INSTRUMENTS FOR RADIO-DIAGNOSTICS AND
INTERVENTIONAL PROCEDURES

Intended purpose: The DR-XD 3000 is a fluoroscopic and radiographic system
intended to visualize human anatomical structures.

Z110302 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS
MAMMOGRAPHY SYSTEMS
Intended purpose: AMULET SOPHINITY is intended for screening and diagnosing
mammography.

Authorised representative(s): FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
1	Initial issue	2021-09-29
2	Added product Z120782	2021-11-02
3	Added product Z110311, Z110690	2021-11-18
4	Added product Z120205, Z120208, Z110402, Z110401	2021-12-28
5	Added product Z120290	2022-02-25
6	Change of authorised representative address	2022-03-29
7	Added product Z120210, Z110602	2022-05-25
8	Added product Z110390	2022-12-18
9	Added product Z110302	2023-11-14

Report No.: 150266299-307

Effective date: 2023-11-14

Expiry date: 2026-09-28

Issue date: 2023-11-14



Signature:
Name: Ning C. Chang
Function: 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.

2 of 2

Tras solicitar aclaración sobre el Certificado CE, presentan un nuevo certificado HZ 1194536-1 que corresponde a productos tipo IIb donde se incluyen los equipos de



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



mamografía Z110302 que corresponde con los productos ofertados, clasificados con tipo de riesgo IIb.



Declara que únicamente la configuración Función Biopsia por Contraste referida al sistema de biopsia guiado por imagen mamográfica con contraste se encuentra en proceso de certificación.

3. **Aportan copia del etiquetado y manual de instrucciones** con los que se comercializan los productos en España, ajustadas al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.
4. **Aportan documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización** de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios.

Registros y comunicaciones de comercialización Innovality Base PS/2014/2501(D)

Sistema de mamografía digital Fujifilm **FDR MS-3500 (FDR-3500DRLH)**

Nombre Comercial Amulet Innovality

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | **FECHA :** 14/06/2024 14:26 | **NOTAS :** F



Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve Mamógrafo Digital

Finalidad prevista Equipo emisor de RX con detector digital para la adquisición de mamografías digitales

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 10/02/2009

Nombres Comerciales Adicionales FDR MS-3500

Registros y comunicaciones de comercialización Sophinity V1-V2
PS/2024/02013(D)

Nombre Comercial FDR SOPHINITY

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve Mamógrafo Digital, equipo emisor de RX con detector digital para la adquisición de mamografías digitales

Finalidad prevista Mamografía de cribado y diagnóstico.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 01/03/2024

UDI-DI básico (01)04547410513943

Referencia FDR AMULET SOPHINITY

Nombre Modelo FDR MS-4000

Fecha de registro 05/03/2024





5. **Cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE**, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
6. **Declaración de cumplir con la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoración:

La Declaración de Conformidad del fabricante no identifica de modo individualizado que el accesorio de sistema de biopsia guiado por imagen mamográfica con contraste de los equipos SOPHINITY ofertados en Lote 9 y Lote 10 están incluidos en el Certificado CE.

Tras solicitud de aclaraciones por la plataforma, FUJIFILM declara que **la configuración Función Biopsia por Contraste referida al sistema de biopsia guiado por imagen mamográfica con contraste se encuentra en proceso de certificación.**

3. GE HEALTHCARE ESPAÑA

Equipos ofertados en la documentación aportada en el sobre B:

LOTE 8 TIPO 4B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMAS DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Senographe Pristina	Senographe Pristina
Senographe Pristina	Senographe Pristina

LOTE 9 TIPO 5A_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE





DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Senographe Pristina	Senographe Pristina
Senographe Pristina	Senographe Pristina

LOTE 10 TIPO 5B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
Senographe Pristina	Senographe Pristina
Senographe Pristina	Senographe Pristina

En todos los lotes presentan la doc. de conformidad de la referencia Senographe Pristina.

1. Presentan: **Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa aplicable** correspondiente.
2. **Documentos acreditativos de la colocación del marcado CE** en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resultan aplicables según su clasificación de riesgo:





Certificado CE:



Document complémentaire GMED n° 37544 rev. 2 page 1 / 2
GMED additional document n° 37544 rev. 2
Dossiers / Files N° P601630, P601201
Délivré à Paris le 29/03/2021
Issued in Paris on 03/29/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37544 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE N° 7840 rev. 19 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37544 rev. 2 attests to the validity of EC certificate N° 7840 rev. 19 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	GE Breast Tomosynthesis - SenoClaire	IIB
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Contrast Enhanced Spectral Mammography (CESM)	IIB
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Senographe Essential	IIB
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Senographe Pristina (main system) Senographe Pristina 3D (Digital Breast Tomosynthesis option)	IIB

Declaración de conformidad:



GE Healthcare

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU, directive 2015/863/EU
and RED directive 2014/53/UE

We

Manufacturer
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Declare under our sole responsibility that the device:

Senographe Pristina (main system)
Senographe Pristina 3D (Digital Breast Tomosynthesis option)
with medical device accessories (as per addendum)

GMDN Code and Term:

36513 - X-ray system, diagnostic, mammographic, accessory, stereotactic unit digital for Pristina Serena/SenoAxyS, Pristina Serena 3D, Pristina Serena Bright and Sample Imaging

37672 - X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital for all other items

Classification:

Class IIa according to Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 11 for Pristina Serena/SenoAxyS, Pristina Serena 3D, Pristina Serena Bright and Sample Imaging medical device accessories.

Class IIb according to Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 10 for all other medical devices and medical device accessories.



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



3. **Aportan copia del etiquetado y manual de instrucciones con los que se comercializan** los productos en España, ajustadas al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.
4. **Aportan documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización** de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios **PS/2017/1833**

Nombre Comercial Senographe Pristina Agrupación No

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Nomenclatura Otro 37672

Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama. Las partes Principales son Estativo - Estación de Trabajo - Consola de rayos X - Monitor - Protección contra radiación

Finalidad prevista Sistema de mamografía digital concebido para mamografías de exploración y diagnóstico.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 01/02/2017

Modelos

Nombre Modelo	Fecha de registro
Pristina Serena	11/11/2019
Pristina Serena 3D	11/11/2019





Nombre Modelo	Fecha de registro
Sample Imaging	11/11/2019
CESM HD (SenoBright HD)	11/11/2019
Senographe Pristina	11/11/2019
Senographe Pristina 3D	11/11/2019

5. **Cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE**, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

6. **Declaración de cumplir con la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado. **Referencia Senographe Pristina**

4. SIEMENS HEALTHINEERS

Equipos ofertados en la documentación aportada en el sobre B:



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



LOTE 8 TIPO 4B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMAS DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
11343300	EQUIPO TIPO 4B.: Mammomat REVELATION PREMIUM
11372950	EQUIPO TIPO 4B.: Mammomat B.BRILLIANT ALPHA
11372950	EQUIPO TIPO 4B.: Mammomat B.BRILLIANT OMNIA

LOTE 9 TIPO 5A_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRAFICA CON CONTRASTE.

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
11372950	EQUIPO TIPO 5A.: Mammomat B.BRILLIANT PREMIUM
11372950	EQUIPO TIPO 5A.: Mammomat B.BRILLIANT HIGHEND
11372950	EQUIPO TIPO 5A.: Mammomat B.BRILLIANT GLOW

LOTE 10 TIPO 5B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRAFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA.

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
11372950	EQUIPO TIPO 5B.: Mammomat B.BRILLIANT UP





11372950	EQUIPO TIPO 5B.: Mammomat B.BRILLIANT CLASS
11372950	EQUIPO TIPO 5B.: Mammomat B.BRILLIANT FULL

En todos los lotes presentan la doc. de conformidad de las referencias 11343300 y 11372950.

1. Presentan: **Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa aplicable** correspondiente.
2. **Documentos acreditativos de la colocación del marcado CE** en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resultan aplicables según su clasificación de riesgo:

Certificado:

Información de los productos ofertados								
SMN/ Referencia	Equipo	Versión	Clase	Nº Organismo Notificado	Nº Certificado CE	Proceso de certificación	UDI	Basic UDI
11343300	MAMMOMAT Revelation	VC20	IIB	0123	G10 091596 0052	Según Reglamento Europeo 745/2017, Anexo IX Capítulo I (productos clase IIA y IIB). Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad (MDR)	04056869124575	0405686901979WW
11372950	MAMMOMAT B. Brilliant	VA10	IIB	0123	G10 091596 0052	Según Reglamento Europeo 745/2017, Anexo IX Capítulo I (productos clase IIA y IIB). Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad (MDR)	04056869987187	0405686901979WW



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



CATE ◆ 認許證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitswesen
und Arzneimittel
Medizinprodukte
BfArM-MDR-499



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091596 0052 Rev. 01

Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000006122

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_091596_0052_Rev_01

Report No.: 713238995
Preceding Certificate No.: G10 091596 0052 Rev. 00
Valid from: 2022-02-11
Valid until: 2025-09-29
Date of Initial Issuance: 2020-09-30

C.O.H.



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Siemens Healthcare GmbH
Address: Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Single Registration
Number (SRN): DE-MF-000006122

Facility

Name: Siemens Healthineers AG
X-Ray Products (XP)
Address: Siemensstr. 1,
91301 Forchheim,
Germany

Product Identification

Product/Trade Name: MAMMOMAT B.brilliant
Model: 11372950
System Version: VA10
Basic UDI-DI: 0405686901979WW
UDI-DI: 04056869987187

Nomenclature Code

GMDN Code: 37672
GMDN Term: Stationary mammographic X-ray system, digital
EMDN Code: Z110302
EMDN Term: Mammography Systems

Classification

Risk Class: Class IIb (according to rule 10 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

Intended Purpose Statement under Regulation (EU) 2017/745:

X-Ray system that generates full-field digital mammography images as well as tomosynthesis images for various procedures.

We declare that the above medical device is in conformity with the following legislation(s):

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: 0123

Certificate number: G10 091596 0052

Reference to Common Specifications: /

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Relevant Harmonized Standard: EN IEC 63000:2018

La prestación de la biopsia por mamografía con contraste no se encuentra incluida en la Declaración de Conformidad.

3. **Aportan copia del etiquetado y manual de instrucciones** con los que se comercializan los productos en España, ajustadas al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



4. **Aportan documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización** de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios.

PS/2023/07388

Nombre Comercial MAMMOMAT B. Brillant

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve

Mamógrafo

Finalidad prevista

Está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios. Las mamografías se pueden interpretar mediante copias impresas en placa o mediante imágenes en la pantalla de una estación de trabajo.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 18/09/2023

Modelos

UDI-DI básico 0405686901979WW // 04056869987187

Referencia 11372950

Nombre Modelo **MAMMOMAT B. Brillant**

Fecha de registro 18/09/2023



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



PS/2018/3916

Nombre Comercial Mammomat Revelation Agrupación No

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve

MAMMOMAT Revelation es un sistema de mamografía digital de campo completo (FFDM) con detector plano (FD) basado en aSe (selenio amorfo).

Finalidad prevista

para realizar exámenes de mamografía digital, es decir, para la formación de imagen diagnóstica.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 14/08/2018

UDI-DI básico 0405686901979WW // 04056869124575

Referencia 11343300

5. **Cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE**, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
6. **Declaración de cumplir con la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado. Nombre Modelos: **MAMMOMAT B. Brillant y MAMMOMAT Revelation**

5. UTE Polygon-Cedyt - ANEXO VIII 2023 141

Equipos ofertados en la documentación aportada en el sobre B:

LOTE 8 TIPO 4B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMAS DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_4B_base
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_4B_var

LOTE 9 TIPO 5A_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_5A_base
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_5A_var1

LOTE 10 TIPO 5B_MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

DENOMINACIÓN COMERCIAL	REFERENCIA
------------------------	------------





IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_5B_base
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_5B_var1
IMS Giotto Class 30000	GiottoClass30000_5B_var2

**En todos los lotes presentan la doc. de conformidad de: MODELO: GIOTO
CLASSMARCA: IMS GIOTTO**

1. Presentan: **Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa** aplicable correspondiente.
2. **Documentos acreditativos de la colocación del marcado CE** en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resultan aplicables según su clasificación de riesgo:

Certificado CE

Certificado 13485 del fabricante del equipo.
En el manual del equipo se pone la indicación del CE.
Así mismo se indica:
El dispositivo está clasificado como Clase IIb según la regla 10 del anexo IX de la directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones
Procedimiento aplicado: declaración de aprobación del sistema de calidad (sistema completo de garantía de calidad o garantía de calidad total) – Evaluaciones llevadas a cabo conforme al Anexo II, con excepción del punto 4 de la directiva 93/42/CEE y modificaciones e integraciones siguientes
Organismo notificado: IMQ SpA, numero identificativo: 0051



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



EC CERTIFICATE

Certificate No 1928/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

IMS GIOTTO SPA

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Screen film mammography and accessories

Type ref. GIOTTO IMAGE M
Trade mark IMS GIOTTO

Full field digital mammography system and accessories

Type ref. GIOTTO IMAGE 3D; GIOTTO IMAGE 3DL; GIOTTO IMAGE 3DL/3MP; BIOPSY DIGIT S; BIOPSY DIGIT SL
Trade mark IMS GIOTTO

Full field digital mammography (FFDM), contrast enhanced spectral mammography (CESM) and digital breast tomosynthesis (DBT) system with breast biopsy and patient support accessory devices

Type ref. GIOTTO CLASS; SMART FINDER
Trade mark IMS GIOTTO

Digitalizing device for acquisition and processing of radiological image

Type ref. RAFFAELLO PLUS
Trade mark IMS GIOTTO

Software for the acquisition, processing, visualization and management of images from diagnostic imaging equipment

Type ref. RAFFAELLO
Trade mark IMS GIOTTO



EC CERTIFICATE

Certificate No 1928/MDD
Full Quality Assurance System Approval Certificate

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspect and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class II devices, 1 certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.
Reference to IMQ files Nos: DM17-0007918-01; DM17-0016170-01; DM17-0016708-01; DM19-0038289-01; DM20-0057773-01; DM20-0058207-01.
This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Declaración de conformidad:

IMS Giotto DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Válido desde el:
24/02/2020

El fabricante: IMS GIOTTO S.p.A.
Domiciliado en: Via Sagittario, 5 - 40037 Sasso Marconi (Bologna) - Italia

Fabricante de equipos radiológicos médicos, declara que el Sistema para mamografía digital a campo completo (FFDM), para mamografía espectral con medio de contraste (CESM) y para tomosíntesis digital de seno (DBT) con sistema para biopsia de mama y accesorios de soporte para el paciente.

Modelo: GIOTTO CLASS Marca: IMS GIOTTO

Número de serie: Construido en fecha: cumple con los requisitos esenciales previstos por el anexo I de la directiva 93/42/CEE y modificaciones siguientes y con los requisitos de la directiva (EU) 2015/863 del Parlamento europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 acerca de las restricciones de uso de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos.

Clase del producto: IIb conforme al anexo IX regla 10

La presente declaración se basa en el Certificado CE n. 1928/MDD de aprobación del Sistema de Garantía de la Calidad completo, conforme al anexo II, punto 3 de la directiva MDD93/42CEE, expedido a IMS GIOTTO S.p.A. por IMQ, organismo notificado n. 0051.

CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F





PERIODO TRANSITORIO:

N. de registro de salida: FP-1314/24-nc10
Fecha: 2024/02/29

Carta de confirmación del Organismo Notificado Referencia: 1020C05720613C_CL

A quien pueda interesar,

Confirmación del estado de una solicitud formal, un acuerdo por escrito y una vigilancia adecuada en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746 por lo que se refiere a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La presente carta confirma que IMQ S.p.A., Organismo Notificado (en adelante, "ON") designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificado bajo el número 0051 en NANDO, recibió una solicitud formal de acuerdo con la sección 4.3, apartado primero, del Anexo VII del MDR y firmó un acuerdo por escrito conforme a la sección 4.3, apartado segundo del Anexo VII del MDR con el fabricante indicado a continuación:

IMS GIOTTO SPA

Via Sagittario 5, 40037 SASSO MARCONI (BOLOGNA)

SRN: IT-MF-000025920

Aportan copia del etiquetado y manual de instrucciones con los que se comercializan los productos en España, ajustadas al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.

3. Aportan documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios. Número de identificación en el registro:PS/2024/02077(D)

Nombre Comercial GIOTTO

Tipo de Producto Producto Sanitario

Clase Clase IIb **Categoría** 12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Código NANDO Genérico Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Subgenérico Equipos de diagnóstico de rayos X

Descripción breve

producción de imágenes radiológicas digitales para examen diagnóstico, incluida biopsia de mama

Finalidad prevista

Giotto Class y sus accesorios han sido diseñados para realizar exámenes de cribado mamográfico con el sistema de mamografía digital de campo completo y para el



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F



diagnostico de cancer de mama a traves del modo Contrast Enhanced Spectral Mammography o tomosíntesis. Con los accesorios Smart Finder y, en el caso, Flexitable, el sistem puede relizar examen de biopsia.

Composición cualitativa

MAMOGRAFO DIGITAL, SISTEMA DE BIOPSIA

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 07/03/2024

Nombre Modelo:

GIOTTO CLASS S 40000

GIOTTO CLASS 30000

4. **Cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE**, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

5. **Declaración de cumplir con la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado. Nombre Modelos: GIOTTO CLASS S 40000 Y GIOTTO CLASS 30000.

Revisada la documentación presentada referente a la garantía de calidad de los productos y ofertantes mencionados, SE CONCLUYE que evaluada la documentación aportada en los lotes 8, 9 y 10 por las empresas licitadoras ofertantes (los requisitos solicitados en el apartado 2 del pliego de prescripciones técnicas (PPT) del AM equipos de mamografía Exp. 2023/141):

CUMPLEN

1. Emsor, S.L.
2. General Electric Healthcare España, SAU
3. UTE Polygon-Cedyt

NO CUMPLEN:

1. Fujifilm Healthcare España, SL
2. Siemens Healthcare, SLU



CSV : GEN-6ecc-f8aa-5055-877f-2b86-6b88-2bda-b448

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA ASUNCION HERRERO HERRERO | FECHA : 14/06/2024 14:26 | NOTAS : F