

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG

Neunkirchner Straße 117

2700 Wiener Neustadt

Österreich

im Geltungsbereich

Software für

**Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem, Radiologie
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2021-05-18
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D4004500008
Bericht-Nr.	P21-00631-202930
Stuttgart, den	2021-05-18

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D4004500008

vom 2021-05-18

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Bilddaten-Archivierungs- und Übertragungssystem, Radiologie	DX Easy Imaging X-AQS, X-PACS, X-AQS PACS und Digitalisierungs-Subsysteme: DX Easy Imaging CR Retrofit Kit HighCap XLr DX Easy Imaging CR Retrofit Kit HighCap Xr DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1417-WL DX Easy Imaging DR Retrofit Kit 1717-WL	IIb	16-247




Leiter Zertifizierungsstelle