



REPUBLIKA E KOSOVËS
REPUBLIC OF KOSOVO
REPUBLIKA KOSOVO

KOMUNA E KLINËS
MUNICIPALITY OF KLINA
OPŠTINA KLINA



www.komuna-klina.org

KOMUNA KLINE

ZYRA E PROKURIMIT

Nr. 510-76596
Date 15.07.2020

KONTRATA PUBLIKE KORNIZE nr. 39-2020

, KUSHTET & ANEKSET E NDËLIDHURA

PJESA I E KONTRATËS: KONTRATA PUBLIKE KORNIZ

KUVENDI KOMUNAL I KLINËS, (në vazhdim "Autoriteti Kontraktues"), në njërën anë; Nr Biznesi 07000032, Nr Fiskal 600219366 , qe perfaqesohet nga Menaxheri i Prokurimit z. Abaz Foniqi

Dhe

KOSOVAMED HEALTHCARE -SHPK "Nga PRISHTINA", ne tekstin e metejme kontraktuesei me numer biznesi dhe numer fiskal 810070764, me perfaqesues z. MERITON KURSHUMLIU .

ne anën tjetër, janë pajtuar te lidhin një kontrate publike për Shërbimet në vijim:

FURNIZIM ME FILMA DIXHITAL PER RADIOLOGJI

me numër identifikues: 634-20-614-1-1-1/INT.634-008-121

E

Ñeni 1 Lënda

1.1 Lënda e kësaj kontrate publike është qe të themeloj kushtet, duke përfshirë çmimet per njësi dhe rregullat e implementimit për kryerjen e furnizimeve në vijim:



Nr.	Titulli	Çmimi për njësi (me TVSh)	Sasia	Njësia matëse	Totali	Totali (me TVSh)	Titulli prodhues
1	FILMA MEDICAL DRY FILM - DI -HL 20X25 (PAKETIMI 1x 150)	1.458	11,700.00	pako	15,795.00	17,058.600	FujiFilm
2	FILMA MEDICAL DRY FILM DI -HL 35X43 (PAKETIMI 1x100)	2.106	6,000.00	pako	11,700.00	12,636.000	FujiFilm

Vlera e kontrates 29.694.60 €(Njehzetentemijegajshteqindenedhjetekatereuroe60/100)

Neni 2 Koha e përfundimit

2.1 Afati kohor për kryerje të shërbimeve do të jetë i përditshëm sipas përshkrimit të detyrave nga neni 1 i kësaj kontrate është **perketesisht dates 15.07.2020 dhe 14.07.2023**

Neni 3 Çmimi

3.1. Çmimet janë për njësi .Sasit janë Indikative dhe Mund të furnizohen + - 70 % sasive në Kohën e validitetit të Kontrates ..

3.2.Furnizimet duhet të behen jo me gjate se 5 dite nga Kerkesa e Kerkusit –DSHDHE MS – KLINE

3.3. Produktet duhet të jene Originale dhe me Atest përdorimi nga Prodhuesi me afate në momentin e dorzimit jo me pake se 12 muaj.

Neni 4 Pagesat

4.1 Pagesat do të bëhen në përputhje me Kushtet e Përgjithshme dhe/ose të Veçanta të Kontratës.

Pagesa do të bëhet në Euro ,.

4.2..Dhe atë me fature dhe Raport Pranuesi i mallit

A.K do të kryej pagesat Jo me larg se 30 dite pas pranimit të faturës dhe Raportit .

Neni 5 Marrëveshjet lidhur me tatimin dhe doganën

5.1 Operatori Ekonomik është përgjegjës për të gjitha detyrimet dhe taksat në përputhje me Ligjin e Republikës së Kosovës.

5.2 Të gjitha taksat dhe detyrat e tjera doganore konsiderohen se janë të përfshira në çmimin e kontratës.

Neni 6 Kualiteti

6.1 Kualiteti i shërbimeve duhet në të gjitha aspektet të plotësoj specifikimet teknike të parashtruara në Dosjen e Tenderit.

6.2. Kryesi i puneve do të jete pergjegjes per Demtimet te shkaktuara me dashje apo pa kujdesi ne masen e demit qe do te percaktohet nga zyrtari pergjegjes .

Neni 7 . Garancioni i Kontrates .

7.1. Garancioni i Kontrates ne vlere 2.969.46 € (Dymbdhjetmijekaterqindenedhjetepese euro) Me

Afat 36+1 muaj

Neni 8 Vonesat në ekzekutim

8.1 Ne raste deshtimit apo voneses ne Implementim , O.E ka Obligim per Sherbimet gjate tere kohes kur kërkohet nga A.K.Per pergjegjesit Cilesi dhe Raste specifike nga moskryeria e shërbimeve nga Kontraktues , pergjegjesia eshte e Kryesit te shërbimeve perketesisht O.E .

Neni 9 Inspektimi dhe testimi

9.1 Autoriteti kontraktues do të ketë të drejtë që herë pas here të inspektojë, kontrollojë, dhe të shikoj furnizimet e bera nese eshte ne masen e cilesive te kerkuara .
-Do te monitorohet ne baza ditore ,Javore dhe mujore puna e O.E , ne shërbimet e kërkua ,nga Organi mbikqyres i kontrates.

Neni 10 Ndërprerja e Kontratës nga Autoriteti kontraktues

10.1 Autoriteti kontraktues mundet që, pasi t'i japë Operatorit Ekonomik shtatë ditë paralajmërim, ta ndërpresë kontratën në ndonjërin nga rastet në vijim: a) Kur operatori ekonomik nuk arrin t'i realizoj obligimet e veta sipas kontratës; b) Dështon në ekzekutimin e kontratës në afatin e caktuar; c). Refuzon urdhrat administrativ të autoritetit kontraktues; d) Ia jep dikujt kontratën apo nënkontratën pa autorizim nga autoriteti kontraktues; e). Falimenton; f). Është dënuar nga një gjykatë për një shkelje që ka të bëjë me sjellje profesionale, përmes një gjykimi që ka fuqinë e *res-judicata*; g) Operatori ekonomik i është nënshtruar një gjykimi që ka forcën e *res judicata* për mashtrim, korrupsion, përfshirje në ndonjë organizatë kriminale ose ndonjë aktivitet tjetër ilegal që i dëmton interesat e përgjithshme financiare; h) shfaqet ndonjë paaftësi tjetër ligjore që i pengon realizimit të kontratës.

Neni 10 Ndërprerja e Kontratës nga Operatori Ekonomik

10.1 Operatori Ekonomik, pasi e ka paralajmëruar Autoritetin Kontraktues 14 ditë paraprakisht, mund ta ndërpresë kontratën nëse Autoriteti kontraktues: a) Nuk arrin t'i paguajë Operatorit Ekonomik shumën që duhet të paguhet brenda periudhës së saktësuar me kontratë; b) vazhdimisht nuk arrin t'i plotësojë obligimet e veta me kontratë; c) si rezultat i forcës madhore, Operatori Ekonomik nuk është në gjendje për të kryer një pjesë materiale të kontratës për më shumë se 5 ditë, për arsye që nuk janë specifikuar në kontratë ose që nuk i atribuohen të Operatorit Ekonomik.

Neni 11 Zgjidhja e mosmarrëveshjeve me procedurë gjyqësore

11.1 Nëse nuk mund të arrihet zgjidhje brenda 30 ditësh nga fillimi i procedurës miqësore për zgjidhje të mosmarrëveshjes, secila palë mund të kërkojë ose vendim nga gjyqi, ose vendim arbitrimi.

11.2 Çdo mosmarrëveshje ndërmjet palëve të cilat mund të lindin gjatë ekzekutimit së kësaj kontrate dhe se nuk është e mundur të zgjidhet ndryshe ndërmjet palëve do të dorëzohet në Gjykatën themelore _dega Kline në pajtim me ligjin e Kosovës.

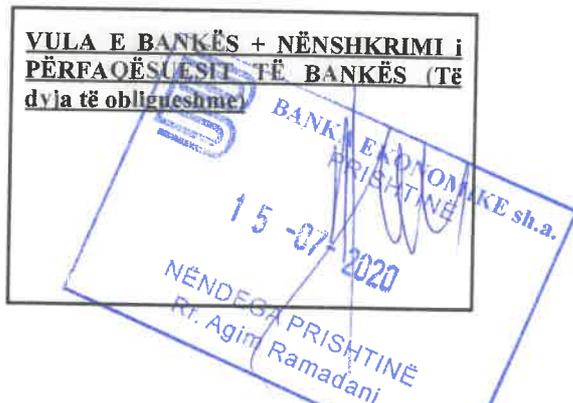
Neni 12 Komunikimi

PJESA V E KONTRATËS: IDENTIFIKIMI FINANCIAR

MBAJTËSI I LLOGARISË	
Emri	KosovaMed Healthcare sh.p.k.
Adresa	Kastriot Asllani
Qyteti	Rr.B (Kompleksi Royal), Muharrem Fejza, Hyrja C15/13, Nr.4,
Kodi Postar	Prishtinë
Kontakti	10.000
Telefoni	049 725 444
Fax	044 503 503
E-mail	www.kosovamed-hc.com
Numri i TVSH	kastriot.asllani@kosovamed-hc.com
	330331504

BANKA	
Emri	Banka Ekonomike
Adresa	Sheshi Nëna Terezë p.n.
Qyteti	Prishtinë
Kodi Postar	10.000
Shteti	Republika e Kosovës
Llogaria Bankare	1401000012818632
IBAN (opcionale)	XK051401000012818632
BIC (Opcionale)	EKOMXKPRXXX

SHËNIME: TE PLOTESOHET SAKT ME TE DHENAT PERSONALE DHE PER XHIROLLOGARI NGA BANKA





Garanci Ekzekutimi



Serial 070010040012907

Për **KUVENDI KOMUNAL I KLINËS**

(emri i Autoritetit Kontraktues, në tekstin e mëposhtëm Autoriteti Kontraktues)

DUKE PASUR PARASYSH QË

KosovaMed Healthcare shpk

(emri i operatorit ekonomik, në tekstin e mëposhtëm "Operatori Ekonomik")

ka marre përsipër të lëshoj një sigurim të realizimit lidhur me kontratën me titull

FURNIZIM ME FILMA DIXHITAL PER RADIOLOGJI

të dhënë me numrin e Prokurimit.

634-20-614-1-2-1

(Nr. i referencës së prokurimit)

për Operatorin ekonomik nga Autoriteti Kontraktues;

DHE DUKE PASUR PARASYSH QË Operatori Ekonomik dëshiron të lëshojë një garanci për shumën e sigurimit e specifikuar në dosjen e tenderit nën numrin e dhënë të prokurimit;

DHE DUKE PASUR PARASYSH QË jemi pajtuar t'i japim Operatorit Ekonomik këtë garanci:

PËR KËTO ARSYE vërtetojmë që ne jemi Garantues dhe përgjegjës ndaj juve, në emër të Operatorit Ekonomik, deri në një shumë totale prej

€ 2,969.40

Dy mije dhe Nent qinde dhe Gjashtedhjetë dhe Nent presje Kater qinde €

(shuma e garancisë në shifra dhe në fjalë)

dhe ne marrim përsipër të ju pagujmë, me kërkesën tuaj të parë me shkrim që deklarohen që Operatori Ekonomik ka bërë gabim sepse:

- Autoriteti kontraktues është konfrontuar me humbje substanciale që janë rezultat i dështimit të Operatorit Ekonomik për të kryer obligimet e veta sipas kontratës; dhe/ose
- Operatori Ekonomik e ka shkelur kontratën e nënshkruar, dhe kjo shkakton dëm të konsiderueshëm të Autoritetit kontraktues dhe/ose kërkon nga Autoriteti kontraktues të bëjë shpenzime të konsiderueshme për realizimin e kësaj kontrate; dhe/ose
- Operatori Ekonomik e ka shkelur kontratën e nënshkruar, dhe kjo ka lënë pa pagesë shumë punëtorë, nënkontraktues, dhe/ose furnizues material; ose
- Ofertë jonormalisht e ulët e dorëzuar nga Operatori Ekonomik zbulon që kjo ofertë nuk mund të realizohet dhe pa asnjë ankesë ose argument, të gjitha shumat brenda limiteve të

€ 2,969.40

siç është thënë më lart, pa pasur nevojë që të dëshmohet ose të jepen

(shuma e garancisë)

arsyet ose bazat për kërkesën tuaj ose për shumën e specifikuar këtu.

Kjo garanci është e vlefshme prej datës

15.07.2020

deri më

15.08.2022

Lëshuar në

Drejtoria Qendrore

datë

15.07.2020

Nënshkrimi dhe vula e Garantuesit

SIGAL UNIQA Group AUSTRIA

Agjenti: **Gazmend Krasniqi**





Për:	Për: KUVENDI KOMUNAL - KLINË Adresa: Klinë, Republika e Kosovës
Titulli:	FURNIZIM ME FILMA DIXHITAL PER RTG
Nr.i Prokurimit:	634-20-614-1-2-1
Nr i brendshëm:	634-20-008-121

AUTORIZIM

Unë, Kastriot Asllani si pronar I kompanisë KosovaMed Healthcare sh.p.k. me seli në Prishtinë në Rr. Muharrem Fejza, Komp.Royal, Hy.C15/13, Nr.4, me numër unik identifikimi 810866759, fiscal 601670947.

E caktoj dhe Autorizoi z. Meriton Kurshumlia me numër ID 1173330185:

Të nënshkruaj, validoj, procedoj dokumentacionin në lidhje me aktivitetin e prokurimit – tenderin me shënimet e cekura më lartë, autorizimi përfshin nënshkrimin e kontratës, dokumentit për menaxher të kontratës dhe të gjithë dokumentet te cilat rrjedhin nga ky aktivitet I prokurimit.

Autorizimi është aktiv dhe I plotëfuqishëm, që nga data e nënshkrimit.

Prishtinë 14.07.2020,

Kastriot Asllani

KOSOVAMED HEALTHCARE SH.PK
KOSOVAMED
HEALTHCARE
Prishtine - 601670947

12.1 Çdo komunikim me shkrim në lidhje me këtë Kontratë ndërmjet Autoritetit Kontraktues dhe Operatorit Ekonomik duhet jap Titullin e kontratës dhe numrin e identifikimit, dhe duhet të dërgohet me postë, faks, e-mail ose me dorë

12.2 Kudo që në kontratë parashikohet dhënia e ndonjë njoftimi, pëlqimi, miratimi, certifikate, ose vendimi, përveç nëse specifikohet ndryshe në njoftimin e tillë, pëlqim, miratim, certifikatë apo vendim do të jetë në formë të shkruar dhe fjalët "njoftoj", "vërtetojë", "miratoj" ose "vendosë" do të shenohen në përputhje me rrethanat. Ndonjë miratim, pajtim, certifikatë ose vendimi i tillë nuk duhet të mbahet apo vonohet pa arsye.

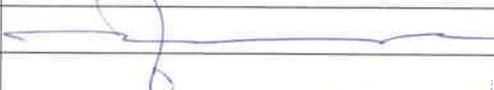
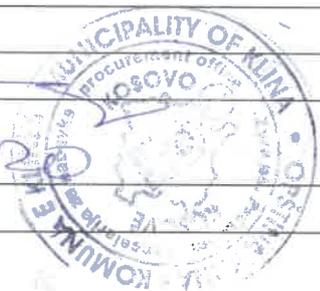
Neni 13. Menaxhimi i projektit dhe menaxhimi i kontratës .

13.1. Menxhimi i projektit do të bëhet nga njesia kërkuese –Implementuese Drejtoria Shendetesi dhe Mireqenje sociale Komuna Kline

13.2 .Menxhimi i Kontrates . Bazuar në neni 81 të LPP , Menaxhi i kontratës me vendim të ZKA do të jete : _____ nga _____

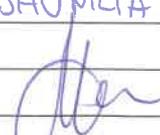
13.3 Kjo kontratë është përgatitur në gjuhët Shqipe në kater origjinale, tri origjinale për Autoritetin Kontraktues dhe një origjinal për Ofruesin e Shërbimeve.

Për Autoritetin Kontraktues KOMUNA KLINE

Emri:	ABAZ FONIQI
Pozita:	Zyrtar përgjegjës i prokurimit
Nënshkrimi:	
Data:	15.07.2020
Vula:	

Për Ofruesin e Shërbimeve :

KOSOVAMED HEALTHCARE – PRISHTINE

Emri:	MERITON KURSHUMLIA
Pozita:	PRONAR
Nënshkrimi:	
Data:	15.07.2020
Vula:	

PJESA III E KONTRATËS kushtet e veçanta

KVK në vijim do të plotësojnë dhe/ose ndryshojnë KPK. Sa herë që ka një konflikt, dispozitat këtu do të mbizotërojnë mbi ato të KPK.

Kushtet e Përgjithshme të Kontratës		Amandamentimet/Modifikimi i Nenit përkatës në KPK
Përshkrimi i nenit	Nr. Nenit	
Ligji i zbatueshëm dhe gjuha	2.1	Ligjet e Kosovës që janë në fuqi do të zbatohen për të gjitha çështjet që nuk mbulohen nga dispozitat e kontratës. Juridiksioni do të jetë gjykata përkatëse në Prishtinë.
	2.2	Gjuha e përdorur do të jetë SHQIPE
Obligimet e Autoritetit Kontraktues	12.3	Menaxheri i Projektit është <u>SHENDETESI DHE MIREQENJE SOCIALE</u>
Siguria e ekzekutimit	14.1	Shuma e Sigurisë së ekzekutimit është: 10 % vlerës së Plaifikuar të kontratës, PERKATESISHTE VLERA 29.694.60 € ME VALIDITET 36+1 MUAJ
Sigurimi që do të merret nga ofruesi i shërbimit	15.1	Rreziqet dhe mbulesat nga sigurimi do të jenë: <ul style="list-style-type: none"> a) Mjetet motorike të Palës së Tretë 100 % përgjegjesi e Operatorit Ekonomit fitues të kontratës b) Përgjegjësia e palës së tretë 100 % përgjegjesi e Operatorit Ekonomit fitues të kontratës c) Përgjegjësia e punëdhënësit dhe kompensimi i punonjësve 100 % përgjegjesi e Operatorit Ekonomit fitues të kontratës d) Përgjegjësia profesionale 100 % përgjegjesi e Operatorit Ekonomit fitues të kontratës <p>Humbje ose dëmtim të pronës dhe pajisjeve 100 % përgjegjesi e Operatorit Ekonomit fitues të kontratës</p>
Kualiteti i Kontrollit	17.1	Parimi dhe modalitetet e inspektimit të shërbimeve nga Autoriteti Kontraktues janë si më poshtë: Periudha e përgjegjësise së Defekteve është gjatë kohës së Validitetit të Kontratës.
Afati i Implementimit	17.2	Plani i plementimit të projektit PER 36 MUAJ
Mos realizimii apo sanksionet	17.3	Sanksionet dhe penalltit për mos kryerje të shërbimeve me denime dhe mospages në masën e shkatimit të dëmeve për mos kryerje në nivel të shërbimeve .
Zgjidhja miqësore e mosmarrëveshjes	20.2	Do të përpiqet që me pajtueshmëri të dy palëve të zgjidhen problemet .
Zgjidhja e mosmarrëveshjes me procedure gjyqësore	21.1	a) Çdo mosmarrëveshje ndërmjet palëve të cilat mund të lindin gjatë ekzekutimit të kësaj kontrate dhe se nuk është e mundur të zgjidhet ndryshe ndërmjet palëve do të dorëzohet Gjykata Themelore Peje – Dega Kline në pajtim me ligjin në Kosovë. ose b) kurdo që palët pajtohen, çdo mosmarrëveshje ndërmjet palëve të cilat mund të lindin gjatë ekzekutimit të kësaj kontrate dhe se nuk është e mundur të zgjidhet ndryshe ndërmjet palëve do të dorëzohet në arbitrazh të [specifiko organin për zgjedhjen e mosmarrëveshjes] në pajtim me [specifiko rregullat e arbitrazhit (rregullat e Dhomës Ndërkombëtare të Tregtisë, Komisioni i Kombeve të Bashkuara mbi Ligjin e Tregtisë Ndërkombëtare, apo procedura të tjera të arbitrazhit të njohura ndërkombëtarisht)].

10

10

10

10

10

Republika e Kosovës
 Republika e Kosovës - Республика Косово
 Qyteti i Prishtinës - Pristina - Government
 Ministria e Tregëtisë dhe Industrisë / Министерство Трговине и Индустије
 Ministry of Trade and Industry

ARBK

CERTIFIKATË E REGJISTRIMIT
 CERTIFIKAT O REGISTRACIJE
 CERTIFICATE OF REGISTRATION



810866759

Numri Unik Identifikues / Jedinstveni Matični Broj / Unique identification Number

KosovaMed Healthcare SH.P.K.

Emri biznesit / Naziv biznisa / Name of business

///

Emri tregtar / Trgovačko ime / Commercial name

Moji biznesit:
 Poslovni tip:
 Business type:

Shoqëri me përgjegjësi të kufizuara
 Društva sa ograničenom odgovornošću
 Limited Liabilities Companies

Adresa:
 Adresa:
 Address:

Rr. Muharrem Fejza, Komp.Royal, Hy.C15/13, Nr.4
 Prishtinë

Data e regjistrimit:
 Datum registracije:
 Date of registration:

23/08/2016

17/04/2019

Data / Date / Datum

Nënshkrimi / Signature / Potpis

№. ser / Ser. br. / Ser. No.: 10019827

Data: 30.03.2020

DEKLARATË

Republika e Kosovës
FURNIZIM ME FILMA DIXHITAL PER RADIOLOGJI

Nr. i Prokurimit: **634-20-614-1-2-1**

Nr. i Brendshëm: **634-20-008-121**

Kompania jonë **KosovaMed Healthcare sh.p.k.** me lokacion në Rruga B (Kompleksi Royal), Hyrja C-15/13, nr.4, XK - 10.000 Prishtinë, Republika e Kosovës, në respekt të paisjes mjekësore, siq është ofertuar nga ana jonë në tenderin e lartëpërmendur e deklarojmë si vijon:

GARANCIONI 12 MUAJ

1. Ju garantojme se nëse shpallemi fitues do të sjellim filmat që kanë afat minimum 12 muaj.

Deklaratë për Instalim/Testim dhe Trajnim të stafit për përdorim

2. Ju garantojme se nëse shpallemi fitues do të bëjmë Instalimin dhe funksjonalizimin e paisjes, trajnimin e personelit per perdorim dhe servisim bazik kurdo që stafi ka nevojë.

Deklaratë për specifikacionin teknik për mallrat e ofruara

3. Ju garantojmë se sipas specifikimeve teknike të kërkuara në dosjen e tenderit i plotësojme të gjitha kriteret e përcaktuara me LPP dhe te kërkuara nga KK-Klinë.

siq

Deklaratë për Kohën e Liferimit

4. Ju garantojmë se në rast se shpallemi fitues koha e liferimit do të jetë 5 ditë.

Kind Regards

Kastriot Asllani

KosovaMed Healthcare sh.p.k.
Rruga B (Kompleksi Royal),
Hyrja C-15/13, nr.4,
XK - 10.000, Prishtina,
Republic of Kosova

M +386 49 725 444

M +377 44 503 503

E kastriot.asllani@kosovamed-hc.com

W <http://www.kosovamed-hc.com>

KOSOVAMED HEALTHCARE SH.P.K.
KOSOVAMED
HEALTHCARE
Prishtine - 601670547



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 13904 TMS

Sites	Scope of application
FUJIFILM Techno Products Co., Ltd. 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0193 JAPAN	Design and Development of Reagents and Related Products for in vitro diagnostics; categorized as Dry Chemistry and Immunoassay tests.
FUJIFILM Corporation 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0193 JAPAN	Quality Assurance of Reagents and Related Products for in vitro diagnostics; categorized as Dry Chemistry and Immunoassay tests.
FUJIFILM Corporation 577, Ushijima, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun, Kanagawa 258-8577 JAPAN	Design and Development of Reagents and Related Products for in vitro diagnostics; categorized as Dry Chemistry and Immunoassay tests.
FUJIFILM Corporation Shinyokohama TECH Bldg. B-kan 15F., 3-9-1, Shin-Yokohama, Kohoku-Ku, Yokohama, Kanagawa 222-0033 JAPAN	Distribution of Medical Endoscopes and peripherals and Accessories, Ultrasonic Endoscopes and peripherals and Accessories, Automatic Endoscope Reprocessor, and Ultrasonic Diagnostic Imaging Equipment and Accessories.
FUJIFILM Corporation MID TOWN WEST, 9-7-3, Akasaka, Minato-Ku, Tokyo 107-0052 JAPAN	Distribution of Digital Radiography and Accessories, Computed Radiography and Accessories, Imaging Plates for Computed Radiography, Digital Mammography and Accessories, Diagnostic X-ray Equipment and Accessories, Medical Imager and Accessories, Cassette, and Film Processor.

Product Compliance Management
Munich, 2018-07-23

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CЕРТИФИКАТ

認證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

FUJIFILM

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

DC-02087-A

To whom it may concern,

Declaration

We, FUJIFILM Corporation (26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPAN), hereby declare that the attached document is the true copy taken from the original of the following.

EC Certificate (Number : G1 17-07 20011 043)

Sincerely yours,

Signature:



Date:

2017-11-13

Name:

Naotake Mitsumori

Function:

Senior Engineering Scientist,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 07 20011 043

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



EC-Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31
40549 Düsseldorf
GERMANY

Product Category(ies): Computed Radiography Console,
Diagnostic X-ray 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 final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: JAQ235030764

Valid from: 2017-11-22
Valid until: 2022-11-21

Date, 2017-11-07

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 07 20011 043

Facility(ies):

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

**FUJIFILM Corporation, Medical Systems Research
& Development Center**
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,
Kanagawa, 258-8538 JAPAN

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V
(Devices in class I with measuring function)

No. **G2M 17 09 20011 044**

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



EC-Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31
40549 Düsseldorf
GERMANY

Product Category(ies): Workstation, Computed Radiography Console

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: JAQ235031176

Valid from: 2018-03-01
Valid until: 2023-02-28

Date, 2017-12-20

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V
(Devices in class I with measuring function)

No. G2M 17 09 20011 044

Facility(ies):

FUJIFILM Corporation Medical Systems Research
& Development Center
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,
Kanagawa, 258-8538 JAPAN

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

May 9, 2018

To whom it may concern,

DECLARATION

We, FUJIFILM Corporation, hereby declare that the attached document is the true copy taken from the original of the following.

- EC Certificate (Number : G2 18 01 20011 045)

Sincerely yours,



Naotake Mitsumori
Senior Engineering Scientist
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation