

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1105/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

I.M.D. GENERATORS SRL

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIALE G. MATTEOTTI 28/A (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIALE G. MATTEOTTI 28/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Tubi radiogeni ad anodo rotante

Modd. IMD/XR03; IMD/XR05.

Marca I.M.D. GENERATORS

Tubi radiogeni ad anodo fisso

Modd. IMD/XR04; IMD/XR06.

Marca I.M.D. GENERATORS

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AH00089;10AJ00011; 10EK00100; 10AM00001; 10EN00002; DM15A0499171-01; DM17-0016706-01; DM16-0006084-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-01-20

Data di Aggiornamento: 2018-02-19

Sostituisce: 2018-01-08

Data Scadenza: 2023-01-07

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1105/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:

I.M.D. GENERATORS SRL

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIALE G. MATTEOTTI 28/A (ITA) - Italy

manages in the factories of:

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIALE G. MATTEOTTI 28/A (ITA) - Italy

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

X-ray tube with rotating anode

Type ref. IMD/XR03; IMD/XR05.
Trade mark I.M.D. GENERATORS

X-ray tube with fixed anode

Type ref. IMD/XR04; IMD/XR06.
Trade mark I.M.D. GENERATORS

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AH00089;10AJ00011; 10EK00100; 10AM00001; 10EN00002; DM15A0499171-01; DM17-0016706-01; DM16-0006084-01.

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.

Date: 2008-01-20
Updated: 2018-02-19
Substitution Date: 2018-01-08
Expiry Date: 2023-01-07

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts