

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1106/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:

Generatori RX per diagnostica

Serie: GX-350/X Mod. vedere Doc. 010458 del 05/12/2017 allegato valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca I.M.D. GENERATORS

Serie: GX-600/X Mod. vedere Doc. 010458 del 05/12/2017 allegato valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca I.M.D. GENERATORS

Generatori con Monoblocco RX per diagnostica

Serie: MX-350/X Mod. vedere Doc. 010458 del 05/12/2017 allegato valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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; 10AN00003; DM16-0006077-01; DM17-0016706-01.

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: 2018-01-08

Sostituisce: 2013-01-20

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 1106/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:

Diagnostic X-Ray Generators

Series: GX-350/X Type ref. see Document 010458 of 2017/12/05, annex valid only if provided with IMQ mark.

Trade mark I.M.D. GENERATORS

Series: GX-600/X Type ref. see Document 010458 of 2017/12/05, annex valid only if provided with IMQ mark.

Trade mark I.M.D. GENERATORS

Diagnostic X-Ray Generators with Monoblock

Series: MX-350/X Type ref. see Document 010458 of 2017/12/05, annex valid only if provided with IMQ mark.

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; 10AN00003; DM16-0006077-01; DM17-0016706-01.

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: 2018-01-08
 Substitution Date: 2013-01-20
 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

**IMD Generators**VIALE MATTEOTTI 28/A - I-24050 GRASSOBBIO - BERGAMO - ITALY
P.IVA / C.F. / REG. IMPR. 02191860135 - R.E.A. 371279 - CAP. Soc. : € 90.000 INT. VERS
TEL.: +39 035 526344 - FAX : +39 035 526086

ALLEGATO CERTIFICATO CE 1106/MDD GENERATORI SERIE MX-350/X ELENCO VARIANTI

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO MONOBLOCCO RX: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|-----------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|
| MX-350/S3,5 3,5 kW | HF1 F/12 20K/1 OX 110-5 0.5 -1.5 | Potenza RX Max 3,5 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 16A Diretta In Rete | XRE.28.E01.001 |
| MX-350/S3,5R 3,5 kW | HF1 R/23 ORB 20K/1 X22 0.3 -0.6 | Potenza RX Max 3,5 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 16A Diretta In Rete | IRE.28.200.001 |
| MX-350/6 6,0 kW | HF1 F/19 20K/1 OX 110-2 0.5 -1.5 | Potenza RX Max 6,0 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 16A Diretta In Rete | XRE.28.M18.001 |
| MX-350/S7,5 7,5 kW PCD2 | HF1 R/8 20K/1 RO 0306 0.3 - 0.6 | Potenza RX Max 7,5 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 16A Diretta In Rete | XRE.28.M22.001 |
| MX-350/S15 15 kW | HF1 R/23 ORB 20K/1 X20P 0.3 -0.6 | Potenza RX Max 15 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 25A Diretta In Rete | XRE.28.M20.001 |
| MX-350/S15 15 kW PCD2 | HF1 R/8 20K/1 RO 0306 0.3 - 0.6 | Potenza RX Max 15 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 25A Diretta In Rete | XRE.28.M09.001 |
| MX-350/15R E 15 kW | I-40R 15RF LC ORB RTM77 0.75 -1.25 | Potenza RX Max 15 kW Pulse Rad & Fluoro Alimentazione Monofase 230V~ 32A Diretta In Rete | IRE.28.201.001 |
| MX-350/30 30 kW | HF1 R/2 20K/1 X22 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 100KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.M01.001 |
| MX-350/40 40 kW | HF1 R/6 20K/3 RTM77 0.75 / 1.25 | Potenza RX Max 40 kW Rad 100KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.M02.001 |
| MX-350/30 FB 30 kW | HF1 R/20 20K/1 E7846 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.T12.001 |



**IMD Generators**VIALE MATTEOTTI 28/A - I-24050 GRASSOBBIO - BERGAMO - ITALY
P.IVA / C.F. / REG. IMPR. 02191860135 - R.E.A. 371279 - CAP. Soc. : € 90.000 INT. VERS
TEL.: +39 035 526344 - FAX : +39 035 526086

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO MONOBLOCCO RX: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|------------------------------|-------------------------------------|--|--------------------|
| MX-350/30 2C FB 30 kW | HF1 R/14 20K/1 X22 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 8+8Pz. | XRE.28.T07.001 |
| MX-350/30 2C HB 30 kW | HF1 R/14 20K/1 X22 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 4+4Pz. | XRE.28.T25.001 |
| MX-350/40 2C FB 40 kW | HF1 R/21 20K/4 RTM77 0.75 / 1.25 | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 8+8Pz. | XRE.28.T26.001 |
| MX-350/40 2C HB 40 kW | HF1 R/21 20K/4 RTM77 0.75 / 1.25 | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 4+4Pz. | XRE.28.T27.001 |
| MX-350/30V 2C FB 30 kW | HF1 R/14 20K/1 XR03 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 8+8Pz. | XRE.28.T29.001 |
| MX-350/30V 2C HB 30 kW | HF1 R/14 20K/1 XR03 0.6 / 1.3 | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 4+4Pz. | XRE.28.T28.001 |

ALLEGATO CERTIFICATO CE 1106/MDD GENERATORI SERIE GX-350/X ELENCO VARIANTI

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO GENERATORE HV: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|-----------------------------|------------------------|--|--------------------|
| GX-350/S3,5 3,5 kW | HF1 G/17 20K/1 TG | Potenza RX Max 3,5 kW 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A | XRE.28.D07.001 |
| GX-350/30 30 kW | HF1 G/6 20K/3 TG | Potenza RX Max 30 kW Rad 100KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.D01.001 |
| GX-350/30 2C FB 30 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 30 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 8+8Pz. | XRE.28.T19.001 |



**IMD Generators**VIALE MATTEOTTI 28/A - I-24050 GRASSOBBIO - BERGAMO - ITALY
P.IVA / C.F. / REG. IMPR. 02191860135 - R.E.A. 371279 - CAP. Soc. : € 90.000 INT. VERS
TEL.: +39 035 526344 - FAX : +39 035 526086

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO GENERATORE HV: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|-----------------------------|------------------------|--|--------------------|
| GX-350/40 40 kW | HF1 G/6 20K/3 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad 100KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.D04.001 |
| GX-350/40 FB 40 kW | HF1 G/21 20K/3 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 24Pz. | XRE.28.T04.001 |
| GX-350/40 HB 40 kW | HF1 G/21 20K/3 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 12Pz. | XRE.28.T10.001 |
| GX-350/40 2C FB 40 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 8+8Pz. | XRE.28.T01.001 |
| GX-350/40 2C HB 40 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad 40KHz Alimentazione Monofase 230V~ 16A Buffer Condensatori 4+4Pz. | XRE.28.T03.001 |

ALLEGATO CERTIFICATO CE 1106/MDD GENERATORI SERIE GX-600/X ELENCO VARIANTI

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO GENERATORE HV: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|----------------------|------------------------|--|--------------------|
| GX-600/30 30 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 30 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 50A | XRE.28.D05.001 |
| GX-600/40 40 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 63A | XRE.28.T02.001 |
| GX-600/50 50 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 80A | XRE.28.T06.001 |
| GX-600/50 50 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 80A Versione BP | XRE.28.T21.001 |



**IMD Generators**VIALE MATTEOTTI 28/A - I-24050 GRASSOBBIO - BERGAMO - ITALY
P.IVA / C.F. / REG. IMPR. 02191860135 - R.E.A. 371279 - CAP. Soc. : € 90.000 INT. VERS
TEL.: +39 035 526344 - FAX : +39 035 526086

| MODELLO DISPOSITIVO: | MODELLO GENERATORE HV: | DESCRIZIONE VARIANTI | CODICE PRODUZIONE: |
|------------------------|------------------------|--|--------------------|
| GX-600/50 50 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 80A Versione PCD2 | XRE.28.T20.001 |
| GX-600/65 65 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 65 kW Rad Alimentazione Trifase 400V~ 100A | XRE.28.T30.001 |
| GX-600/50 50 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad & Pulse Alimentazione Trifase 400V~ 80A Versione DFX | XRE.28.M21.001 |
| GX-600/S40 1T 40 kW | HF1 G/22 20K/4 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad & Fluoro Alimentazione Trifase 400V~ 63A | XRE.28.T23.001 |
| GX-600/S50 1T 50 kW | HF1 G/22 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad & Fluoro Alimentazione Trifase 400V~ 80A | XRE.28.T11.001 |
| GX-600/S50 1T 50 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad & Fluoro Alimentazione Trifase 400V~ 80A Versione STR | XRE.28.M14.001 |
| GX-600/S65 1T 65 kW | HF1 G/20 20K/4 TG | Potenza RX Max 65 kW Rad & Fluoro Alimentazione Trifase 400V~ 100A | XRE.28.T24.001 |
| GX-600/S40 2T 40 kW | HF1 G/24 20K/4 TG | Potenza RX Max 40 kW Rad & Fluoro 2 Tubi Alimentazione Trifase 400V~ 63A | XRE.28.T25.001 |
| GX-600/S50 2T 50 kW | HF1 G/24 20K/4 TG | Potenza RX Max 50 kW Rad & Fluoro 2 Tubi Alimentazione Trifase 400V~ 80A | XRE.28.T26.001 |
| GX-600/S65 2T 65 kW | HF1 G/24 20K/4 TG | Potenza RX Max 65 kW Rad & Fluoro 2 Tubi Alimentazione Trifase 400V~ 100A | XRE.28.T27.001 |

