



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1107/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 S.R.L.

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

mantiene nello stabilimento di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso

Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo rotante

Generatori di alta tensione ad alta frequenza di gruppi radiogeni per diagnostica

Modd. come da documento "ALLEGATO CERTIFICATO CE 1107/MDD - Doc. 011350" del 25/11/2019;
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; 10AI00208; 10AJ00011; 10AI00245; 10AJ00242; 10AJ00267; 10AM00001; 10AM00081;
10AN00004; 10AN00058; 10AN00136; 10AO00129; DM15A0382450-01; DM15E0483441-01; DM15A0499171-01;
DM16-0000282; DM17-0016706-01; DM20-0049006-01.

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 aggiornamento: 2020-06-09
Sostituisce: 2018-01-08
Data scadenza: 2023-01-07

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1107/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 S.R.L.

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

manages in the factory 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 heads with fixed anode

X-ray tube heads with rotating anode

High frequency high voltage generator for radiodiagnostic

Type ref. as to document "ALLEGATO CERTIFICATO CE 1107/MDD - Doc. 011350" dated 2019/11/25;

valid only if provided with IMQ stamp.

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; 10AI00208; 10AJ00011; 10AI00245; 10AJ00242; 10AJ00267; 10AM00001; 10AM00081;
10AN00004; 10AN00058; 10AN00136; 10AO00129; DM15A0382450-01; DM15E0483441-01; DM15A0499171-01;
DM16-0000282; DM17-0016706-01; DM20-0049006-01.

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: 2020-06-09
Substitution Date: 2018-01-08
Expiry Date: 2023-01-07

IMQ

**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 1107/MDD

MONOBLOCCHI ANODO ROTANTE

MODELLO DISPOSITIVO:	CODICE PRODUZIONE:
HF1 R/2	XRM.11.B01.001
HF1 R/2	XRM.11.B13.001
HF1 R/2	XRM.11.B29.001
HF1 R/3	XRM.11.B10.001
HF1 R/4	XRM.11.B14.001
HF1 R/6	XRM.11.B21.001
HF1 R/7	XRM.11.B20.001
HF1 R/7	IRM.11.B20.001
HF1 R/7	XRM.11.C20.001
HF1 R/7	XRM.11.D20.001
HF1 R/7	IRM.11.278.001
HF1 R/7 ORB	IRM.11.284.001
HF1 R/8	XRM.11.I22.001
HF1 R/8	XRM.11.H22.001
HF1 R/9	XRM.11.D23.001
HF1 R/9	XRM.11.C23.001
HF1 R/11	XRM.11.B25.001
HF1 R/12	XRM.11.B26.001
HF1 R/13	XRM.11.B34.001
HF1 R/14	XRM.11.C13.001
HF1 R/14	XRM.11.E13.001
HF1 R/14	XRM.11.F13.001
HF1 R/15	XRM.11.C01.001
HF1 R/16	XRM.11.B37.001
HF1 R/17	XRM.11.B38.001
HF1 R/18	XRM.11.C29.001
HF1 R/19	XRM.11.B42.001
HF1 R/21	XRM.11.C21.001
HF1 R/21	XRM.11.D21.001
HF1 R/22	XRM.11.B50.001
HF1 R/23 ORB	XRM.11.G51.001



**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:	CODICE PRODUZIONE:
HF1 R/23 ORB	XRM.11.L51.001
HF1 R/23 ORB	IRM.11.279.001
HF1 R/23 ORB	IRM.11.280.001
HF1 R/23 ORB	IRM.11.281.001
HF1 R/23 ORB	IRM.11.296.001
HF1 R/24	XRM.11.D29.001
HF1 R/27	XRM.11.C31.001
HF1 R/27	XRM.11.D31.001
HF1 R/28	XRM.11.C50.001
HF1 R/29	XRM.11.B46.001
HF1 R/30	XRM.11.F22.001
HF1 R/31 ORB	XRM.11.C51.001
HF1 R/32 ORB	XRM.11.C55.001
HF1 R/33	IRM.11.301.001
I-40R 5RF	I01.01.101.001
I-40R 5RF LC	I01.01.120.001
I-40R 15RF	I01.01.138.001
I-40R 15RF AC	I01.01.184.001
I-40R 15RF LC	I01.01.124.001
I-40R 15RF LC+	I01.01.182.001
I-40R 15RF LC ORB	I01.01.177.001
I-40R 15RF LC ORB	I01.01.178.001
E-40R HF X20P L	IRM.11.203.001
E-40R HF X20P C16K L	IRM.11.277.001
E-40R HF X20P C16K L	IRM.11.282.001
E-40R HF X22 C AL	IRM.11.210.001
E-40R HF X22 C16K C	IRM.11.283.001
E-40R/A HF X20P L	IRM.11.212.001
E-40R/A HF X20P L	IRM.11.253.001
E-40R HF XR05 L	IRM.11.213.001
E-40R HF XR05	IRM.11.254.001
E-40R HF XD56 L	IRM.11.246.001
E-40R HF X22 C	IRM.11.218.001
E-40R HF X22 C	IRM.11.252.001
E-40R HF XR03	IRM.11.219.001
E-40R HF XR03 C	IRM.11.255.001



**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:	CODICE PRODUZIONE:
E-40R HF XD56 C	IRM.11.248.001
E-40R HF X20P L	IRM.11.251.001
E-40R HF RTM30 C	IRM.11.229.001
E-40R HF KL66 L	IRM.11.243.001
E-40R HF KL65 C	IRM.11.245.001
E-40R HF XRR-2251	IRM.11.291.001
E-40R HF XRR-1231	IRM.11.292.001
E-100R HF X22	IRM.11.209.001
E-100R HF XR03	IRM.11.207.001
E-100R HF XR03	IRM.11.256.001
E-100R HF XD56	IRM.11.247.001
E-100R HF X22	IRM.11.216.001
E-100R HF X22 C16K	IRM.11.221.001
E-100R HF XR03 C16K	IRM.11.228.001
E-100R HF XD56 C16K	IRM.11.249.001
E-100R HF KL65	IRM.11.244.001
E-100R HF KL65	IRM.11.287.001
E-100R HF XRR-1231	IRM.11.295.001
MHF2030 X22	I01.01.108.001
MHF2030 X22	IRM.11.205.001
MHF2030 KL65	IRM.11.208.001
MHF2030 KL64	IRM.11.285.001
MHF2030 RTM30 HS	I01.01.110.001
MHF2030 RTM30 HS	IRM.11.220.001
MHF2030 RTM30 HS	IRM.11.226.001
MHF2030 RTM30 HS	IRM.11.227.001
MHF2030 X22	IRM.11.230.001
MHF2030 X22	IRM.11.231.001
MHF2015 X22	I01.01.131.001
MHF2015 X22	IRM.11.232.001
MHF2030 X22	IRM.11.239.001
MHF2030 XR03	IRM.11.274.001
MHF2030 XR05	IRM.11.275.001



**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

ALLEGATO CERTIFICATO CE 1107/MDD

MONOBLOCCHI ANODO FISSO

MODELLO DISPOSITIVO:	CODICE PRODUZIONE:
HF1 F/0	XRM.11.B28.001
HF1 F/0	XRM.11.C28.001
HF1 F/2	XRM.11.B02.001
HF1 F/2	XRM.11.B03.001
HF1 F/2	XRM.11.B06.001
HF1 F/2	XRM.11.B09.001
HF1 F/2	IRM.11.268.001
HF1 F/3	XRM.11.B33.001
HF1 F/4	XRM.11.B40.001
HF1 F/7	XRM.11.E49.001
HF1 F/8	XRM.11.B41.001
HF1 F/10	XRM.11.H40.001
HF1 F/11 DS	XRM.11.B35.001
HF1 F/12	XRM.11.M40.001
HF1 F/12	XRM.11.N40.001
HF1 F/12	XRM.11.O40.001
HF1 F/12	IRM.11.269.001
HF1 F/12	IRM.11.288.001
HF1 F/13	XRM.11.F40.001
HF1 F/14 DS	XRM.11.D35.001
HF1 F/14 DS1	XRM.11.E35.001
HF1 F/15	XRM.11.B43.001
HF1 F/17	XRM.11.G40.001
HF1 F/18	XRM.11.C43.001
HF1 F/19	XRM.11.B45.001
HF1 F/20 D	IRM.11.258.001
HF1 F/20 D	IRM.11.289.001
I-40S 3,5RF	I01.01.100.001
I-40S 3,5RF	I01.01.137.001
I-40S 3,5RF	I01.01.166.001
I-40S 3,5RF	I01.01.167.001



**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:	CODICE PRODUZIONE:
I-40S 3,5RF	I01.01.187.001
I-40S 3,5RF	I01.01.172.001
I-40S 3,5RF	I01.01.179.001
I-40S 3,5RF	I01.01.180.001
I-40S 3,5RF	I01.01.188.001
I-40S 3,5RF	I01.01.183.001
I-40S 3,5RF	I01.01.185.001
E-40 HF OX1,5	IRM.11.204.001
E-40 HF DF-151SB L	IRM.11.261.001
E-40 HF DF-151 C16K L	IRM.11.298.001
E-40 HF XR04 L	IRM.11.262.001
E-40 HF XR04 C16K L	IRM.11.297.001
E-40 HF X782 L	IRM.11.263.001
E-40 HF OX/110 L	IRM.11.264.001
E-40 HF OX/110 C16K L	IRM.11.276.001
E-40 HF OX1,5 C16K L	IRM.11.265.001
E-40 HF KL25 L	IRM.11.266.001
E-40 HF KL10 C	IRM.11.267.001
E-40 HF DF-151SB-T L	I01.01.155.001
E-40 HF OX/125-06	IRM.11.270.001
E-40 HF KL3	IRM.11.271.001
E-40 HF D-063SR	IRM.11.272.001
E-40 HF OX/125	IRM.11.299.001
E-40 HF OX/125	IRM.11.302.001
MHF20K3 OX/110-5	IRM.11.222.001
MHF20K5 OX/110-15	IRM.11.223.001
MHF20K3 OX/110	I01.01.117.001
MHF20K3 OX/110	IRM.11.224.001
MHF20K5 OX/110-5	IRM.11.258.001
MHF20K3 XR04	IRM.11.259.001
MHF20K3 F115	IRM.11.260.001
MHF20K5 KL10	IRM.11.237.001
MHF20K5 XR06	IRM.11.290.001
MHF20K5 OX/110-2	IRM.11.238.001
MHF20K5 OX/110-5	IRM.11.240.001
MHF20K5 OX/110-5	IRM.11.242.001



**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

ALLEGATO CERTIFICATO CE 1107/MDD

GENERATORE H.V.

MODELLO DISPOSITIVO:	CODICE PRODUZIONE:
HF1 G	XRG.14.A02.001
HF1 G/2	XRG.14.A01.001
HF1 G/2	XRG.14.A09.001
HF1 G/2	XRG.14.A08.001
HF1 G/3	XRG.14.A05.001
HF1 G/4	XRG.14.A16.001
HF1 G/5	XRG.14.A06.001
HF1 G/6	XRG.14.A10.001
HF1 G/7	XRG.14.B01.001
HF1 G/8	XRG.14.B08.001
HF1 G/9	XRG.14.A11.001
HF1 G/10	XRG.14.B10.001
HF1 G/11	XRG.14.B06.001
HF1 G/12	XRG.14.A17.001
HF1 G/13	XRG.14.B18.001
HF1 G/14	XRG.14.B19.001
HF1 G/15	XRG.14.C06.001
HF1 G/16	XRG.14.B11.001
HF1 G/17	XRG.14.B09.001
HF1 G/18	XRG.14.B20.001
HF1 G/19	XRG.14.B16.001
HF1 G/20	XRG.14.C20.001
HF1 G/21	XRG.14.B21.001
HF1 G/22	XRG.14.B22.001
HF1 G/23	XRG.14.T01.001
HF1 G/24	XRG.14.T02.001
HF1 G/25	XRG.14.B17.001
HF1 G/26	XRG.14.C19.001
HF1 G/26	IRG.14.201.001
HF1 G/27	XRG.14.C08.001
HF1 G/28	XRG.14.C16.001
HF1 G/29	XRG.14.D21.001





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:	CODICE PRODUZIONE:
HF1 G/30	XRG.14.C17.001
HF1 G/31	IRG.14.202.001
HF1 G/32	IRG.14.203.001
HF1 G/33	IRG.14.204.001
HF1 G/34	IRG.14.205.001
HF1 G/35	IRG.14.206.001
E-40G HF TG	I01.04.014.001

