

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Certificato n°:** ITH 2402375 1  
**Certificate No:**

**Fabbricante / Manufacturer:** I.M.D. Generators S.r.l.

**Sede legale / Registered Headquarter:** Viale Giacomo Matteotti, 28/A  
24050 Grassobbio (BG) - Italy

**Sede operativa / Operational Headquarter:** Viale Giacomo Matteotti, 28/A  
24050 Grassobbio (BG) - Italy

**EUDAMED Single Registration No:** IT-MF-000027250

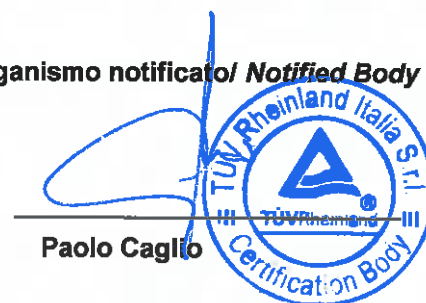
**Scopo / Scope:** Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti / *Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation*

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)  
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

L'organismo notificato / **Notified Body**

**Data di emissione / Issue date:** 06/12/2022  
**Data di ultima modifica / Last revision date:** 06/12/2022  
**Data di scadenza / Expiry date:** 05/12/2027



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**  
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
Notified under No. 1936 to the EC Commission

La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

**Allegato al Certificato n°:**  
*Attachment to the certificate:*

**ITH 2402375 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Fabbricante / Manufacturer:** I.M.D. Generators S.r.l.

**Scopo / Scope:** **Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti / Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation**

**Tipologia / Typology:** **Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso / Radiology monoblocks with fixed anode tube**

**Modelli / Models:** XRM.11.B06.001; XRM.11.E49.001; XRM.11.M40.001;  
XRM.11.D35.001; XRM.11.E35.001; IRM.11.289.001;  
I01.01.100.001; I01.01.137.001; I01.01.166.001;  
I01.01.179.001; I01.01.183.001; IRM.11.204.001;  
IRM.11.261.001; IRM.11.262.001; IRM.11.276.001;  
IRM.11.265.001; IRM.11.266.001; IRM.11.224.001;  
IRM.11.290.001; IRM.11.267.001

**Tipologia / Typology:** **Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo rotante / Radiology monoblocks with rotating anode tube**

**Modelli / Models:** XRM.11.B01.001; XRM.11.B29.001; XRM.11.B20.001;  
IRM.11.278.001; IRM.11.284.001; XRM.11.I22.001;  
XRM.11.C01.001; XRM.11.C21.001; XRM.11.D21.001;  
XRM.11.G51.001; XRM.11.L51.001; IRM.11.279.001;  
IRM.11.280.001; IRM.11.281.001; XRM.11.C31.001;  
XRM.11.D31.001; XRM.11.C50.001; XRM.11.C55.001;  
IRM.11.301.001; IRM.11.293.001; I01.01.101.001;  
I01.01.120.001; I01.01.138.001; I01.01.184.001;  
I01.01.124.001; I01.01.182.001; I01.01.177.001;  
I01.01.178.001; IRM.11.203.001; IRM.11.277.001;  
IRM.11.282.001; IRM.11.210.001; IRM.11.283.001;  
IRM.11.212.001; IRM.11.253.001; IRM.11.213.001;  
IRM.11.254.001; IRM.11.218.001; IRM.11.252.001;  
IRM.11.219.001; IRM.11.255.001; IRM.11.245.001;  
IRM.11.207.001; IRM.11.216.001; IRM.11.244.001;

L'organismo notificato  
*Notified Body*

**Data di ultima modifica:** 06/12/2022  
*Last revision date*



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**



**Allegato al Certificato n°:**  
*Attachment to the certificate:*

**ITH 2402375 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**IRM.11.287.001; IRM.11.295.001; IRM.11.205.001;**  
**IRM.11.208.001; IRM.11.285.001; IRM.11.231.001;**  
**IRM.11.232.001; IRM.11.239.001; IRM.11.291.001;**  
**IRM.11.292.001; IRM.11.272.001**

**Tipologia / Typology:**

**Generatori di alta tensione ad alta frequenza di gruppi radiogeni per diagnostica / High-voltage high-frequency radiogenic group generators for diagnostics**

**Modelli / Models:**

**XRG.14.C06.001; XRG.14.B16.001; XRG.14.C20.001;**  
**XRG.14.C16.001; XRG.14.D21.001; IRG.14.202.001;**  
**IRG.14.203.001; IRG.14.204.001; IRG.14.205.001;**  
**IRG.14.206.001; I01.04.014.001; XRG.14.C19.001;**  
**XRG.14.C08.001**

**Classe di rischio / Risk class:**

**IIb**

**Destinazione d'uso / Intended use:**

**Monoblocchi e generatori destinati a essere implementati come componenti in sistemi medici di imaging di uso finale (fissi o mobili) che, a loro volta, sono destinati a essere utilizzati per l'imaging diagnostico / Monoblocks and generators intended to be implemented as components in end-use medical imaging systems (fixed or mobile) that, in turn, are intended to be used for diagnostic imaging**

**Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale	06.12.2022

**Data di ultima modifica: 06/12/2022**  
*Last revision date:*

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**