



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1925/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:

ALMAX IMAGING SRL

24121 BERGAMO (BG) - PASSAGGIO CANONICI LATERANENSIS 12/10C (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) - VIA ABATE SALVIONI 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettronica di controllo per applicazioni radiologiche

Stativi da corsia

Sistema RX postazione fissa

Stativi da corsia arco a "C"

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no.1925/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/03/26; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

DM16-0005497-01; DM17-0015492-01; DM18-0023281-01; DM18-0025091-01; DM18-0026870-01; DM19-0037088-01; DM20-0048625-01; DM21-0060869-01; DM20-0057069-01.

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.

Digitally signed by Lungu Ion
Date: 2023.08.17 10:11:19 GMT+03:00
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Emesso il: 2017-03-27
Data aggiornamento: 2021-03-26
Sostituisce: 2020-02-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1925/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:

ALMAX IMAGING SRL

24121 BERGAMO (BG) - PASSAGGIO CANONICI LATERANENSI 12/10C (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) - VIA ABATE SALVIONI 10 (ITA) - Italy

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

Electronic control unit for radiologic use

Mobile X-ray equipment

X-ray system, fixed working station

C-arms, radiographic/fluoroscopic units

Type ref. as document "Annex of EC Certificate no. 1925/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/03/26;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

DM16-0005497-01; DM17-0015492-01; DM18-0023281-01; DM18-0025091-01; DM18-0026870-01; DM19-0037088-01; DM20-0048625-01; DM21-0060869-01; DM20-0057069-01.

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: 2017-03-27
Updated: 2021-03-26
Substitution Date: 2020-02-24
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 1925/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1925/MDD- Device List

rev. 0 del/of 2021/03/26

Categoria di dispositivo: Elettronica di controllo per applicazioni radiologiche Device category: Electronic control unit for radiologic use	
Modello/i: ALMA V32; Model(s): ALMA V16; ALMA V4; ALMA V DR	
Marca/Marche: ALMAX IMAGING Srl Trade mark(s):	

Categoria di dispositivo: Stativi da corsia Device category: Mobile x-ray equipment	
Modello/i: ALMA Mobil 32; Model(s): ALMA Mobil 16; ALMA Mobil 4; ALMA Mobil DR; ALMA Mobil DR Energy; ALMA Mobil R32; ALMA Mobil R16; ALMA Mobil R4; ALMA Mobil R DR; ALMA Mobil R DR Energy; ALMA Energy; ALMA Energy R	
Marca/Marche: ALMAX IMAGING Srl Trade mark(s):	

Categoria di dispositivo: Sistema RX postazione fissa Device category: X-ray System fixed working station	
Modello/i: ALMA VT32; Model(s): ALMA VT16, ALMA VT4, ALMA VT DR	
Marca/Marche: ALMAX IMAGING Srl Trade mark(s):	

Categoria di dispositivo: Stativo da corsia arco a "C" Device category: "C" arms, radiographic/fluoroscopic units	
Modello/i: ALMA C R9; Model(s): ALMA C S9; ALMA C R12; ALMA C S12	
Marca/Marche: ALMAX IMAGING Srl Trade mark(s):	

Allegato al Certificato CE n. 1925/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1925/MDD- Device List

rev. 0 del/of 2021/03/26

Categoria di dispositivo: Device category:	Stativi da corsia Mobile x-ray equipment
Modello/i: Model(s):	CORSIX 32; CORSIX 16; CORSIX 4; CORSIX DR; CORSIX ENERGY; CORSIX DR ENERGY; CORSIX R32; CORSIX R16; CORSIX R4; CORSIX R DR; CORSIX R ENERGY; CORSIX R DR ENERGY
Marca/Marche: Trade mark(s):	ITALRAY Srl

Categoria di dispositivo: Device category:	Stativo da corsia arco a "C" "C" arms, radiographic/fluoroscopic units
Modello/i: Model(s):	CARMEX R9; CARMEX S9; CARMEX R12; CARMEX S12
Marca/Marche: Trade mark(s):	ITALRAY Srl

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-3079/24-asa10**

Data / Date: **2024/05/22**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1020C05640980C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

ALMAX IMAGING SRL

PASSAGGIO CANONICI LATERANENSIS 12/10C, 24121 – BERGAMO (BG)

SRN: IT-MF-000028923

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),
- c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Venturelli'.
(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
ALMA C FP+21 ALMA C FP+30	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	ALMA C R9 ALMA C S9 ALMA C R12 ALMA C S12 CARMEX R9; CARMEX S9; CARMEX R12; CARMEX S12;	Certificato / Certificate: 1925/MDD ON / NB: 0051
ALMA Mobil 32; ALMA Mobil 16; ALMA Mobil 4; ALMA Mobil DR; ALMA Mobil DR Energy; ALMA Energy; ALMA Mobil R32; ALMA Mobil R16;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1925/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
ALMA Mobil R4; ALMA Mobil R DR; ALMA Mobil R DR Energy; ALMA Energy R CORSIX 32; CORSIX 16; CORSIX 4; CORSIX DR; CORSIX ENERGY; CORSIX DR ENERGY; CORSIX R32; CORSIX R16; CORSIX R4; CORSIX R DR; CORSIX R ENERGY; CORSIX R DR ENERGY			

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma		
Table 3: Revision history of this confirmation letter		
Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2023/07/05	FP-3568/23-asa10	Prima emissione / First issue
2024/04/04	FP-2200/24-nc10	Modifica nome modello del dispositivo oggetto della certificazione MDR da "ALMA C FP+" a "ALMA C FP+21" e "ALMA C FP+30" / Change model name of the device subject to MDR certification from "ALMA C FP+" to "ALMA C FP+21" and "ALMA C FP+30"
2024/04/22	FP-2530/24-nc10	Aggiunta dei seguenti dispositivi alla Tabella 1 / Addition of follwing devices to the Table 1 ALMA Mobil 32; ALMA Mobil 16; ALMA Mobil 4; ALMA Mobil DR; ALMA Mobil DR Energy; ALMA Energy; ALMA Mobil R32; ALMA Mobil R16; ALMA Mobil R4; ALMA Mobil R DR; ALMA Mobil R DR Energy; ALMA Energy R
2024/05/22	FP-3079/24-asa10	Aggiunta dei seguenti dispositivi alla Tabella 1 / Addition of follwing devices to the Table 1 CORSIX 32; CORSIX 16; CORSIX 4; CORSIX DR; CORSIX ENERGY; CORSIX DR ENERGY; CORSIX R32; CORSIX R16; CORSIX R4; CORSIX R DR; CORSIX R ENERGY; CORSIX R DR ENERGY Aggiunta dei modelli CARMEX R9, CARMEX S9, CARMEX R12, CARMEX S12 tra i dispositivi legacy sostituiti dai modelli ALMA C FP+21 ed ALMA C FP+30 / Addition of the CARMEX R9, CARMEX S9, CARMEX R12, CARMEX S12 models among the legacy devices replaced by the ALMA C FP+21 and ALMA C FP+30 models

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.AMX2**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ALMAX IMAGING SRL

PASSAGGIO CANONICI LATERANENSI 12/10C - 24121 BERGAMO (BG)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ABATE SALVIONI 10 - 24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di apparecchiature medicali per radiologia

Design and production of radiological medical devices

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	2017-02-10	2023-02-09	2026-02-10



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornaghi