



A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI S.R.L.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

Nome del costruttore
Manufacturer's name A.T.S. applicazione tecnologie speciali s.r.l.
via A. Volta 10 – 24060 Torre de' Roveri (BG) - Italy

Prodotto
Product unità mobile con arco a C per fluoroscopia e radiografia
mobile C-arm unit for fluoroscopy and radiography

Modello
Type ref. **FDX Visionary CS**

Marca
Trade mark FUJIFILM

N° matricola
Serial nr xx xxx 95 xx

Conformità
Conformity Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.
Medical devices directive 93/42/EEC and its revised version

Norme applicate
Applied standards EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3,
EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2-28, EN 60601-2-43, EN 60601-2-54,
EN 62304, EN 60825-1, EN 15223-1, EN 1041, DICOM 3.0
Edizione in vigore alla data di emissione del documento
Current edition at document issue date

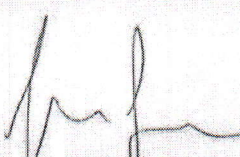
Classificazione
Classification Classe IIb (Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, regola 10)
Class IIb (Annex IX Directive 93/42/EEC, rule 10)

In rappresentanza del costruttore, con la presente dichiaro che il prodotto sopraindicato è conforme ai requisiti essenziali dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
As the appointed representative of the manufacturer, I hereby declare that the product specified above conforms to the essential requirements listed in annex I of Directive 93/42/EEC and its revised version.

Questa dichiarazione è supportata dal certificato CE di "Dichiarazione di approvazione del sistema qualità" n° 061/IMDD emesso da IMQ, Organismo Notificato n° 0051, secondo quanto previsto dall'allegato II, con l'esclusione del punto 4, della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
This declaration is supported by EC "Quality System Approval" certificate number 061/IMDD issued by IMQ, Notified Body no. 0051, covering the provisions annex II, excluding section 4, of Directive 93/42/EEC and its revised version.

Torre de' Roveri: 20-02-2024

Managing Director: Stefano Daniotti


A.T.S. Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l.
Via A. Volta, 10 - ph. +39.035.584311
24060 TORRE DE' ROVERI (Bergamo) - ITALY
CF/PI 02037400161 - a Socio Unico

