



CERTIFICATO CE

Certificato n. 591/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:

IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA MONTE GRAPPA 7 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva

Mod. ICR.

Apparecchiature mobili per radiologia

Modd. Simply LP; Simply HP; Matrix LP; Matrix HP; Matrix EVO; Simply EVO; Matrix DR; Simply DR.

Sistema RX postazione fissa

Modd. CDR LP; CDR HP; CDR VET LP; CDR VET HP.

Stativi da corsia arco a "C"

Serie: NEEO

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:

10AC00086, 10LD00010; 10AE00009, 10AE00010; 10AE00178; 10LE00007; 10AF00244; 10EG00001; 10AJ00022; 10EK00079; 10AM00091; 10EM00064; 10AO00200; DM15A0403025-01; DM17-0013831-01; DM18-0023441-01; DM20-0048603-01.

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: 2002-12-02
Data aggiornamento: 2020-04-09
Sostituisce: 2019-03-14
Data scadenza: 2022-11-01

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 591/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:

IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA MONTE GRAPPA 7 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 3 (ITA) - Italy

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

X-ray image systems

Type ref. ICR.

Mobile radiographic units

Type ref. Simply LP; Simply HP; Matrix LP; Matrix HP; Matrix EVO; Simply EVO; Matrix DR; Simply DR.

X-ray system, fixed working station

Type ref. CDR LP; CDR HP; CDR VET LP; CDR VET HP.

C-arms, radiographic/fluoroscopic units

Series: NEE0

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:

10AC00086, 10LD00010; 10AE00009, 10AE00010; 10AE00178; 10LE00007; 10AF00244; 10EG00001; 10AJ00022; 10EK00079; 10AM00091; 10EM00064; 10AO00200; DM15A0403025-01; DM17-0013831-01; DM18-0023441-01; DM20-0048603-01.

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: 2002-12-02
Updated: 2020-04-09
Substitution Date: 2019-03-14
Expiry Date: 2022-11-01

IMQ