



CERTIFICATO CE

Certificato n. 736/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:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

20090 BUCCINASCIO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20090 BUCCINASCIO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Tavoli fluoroscopici/radiografici

Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva

Sistemi per radiologia

Apparecchiature mobili per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva

Apparecchiature mobili per radiologia

Modd. Come da documento "Allegato al Certificato CE 736/MDD - Elenco Dispositivi" rev. 1 del 15/01/2020; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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:

10AE00021; 10AE00124; 10AF00071; 10AF00195; 10AH00030; 10AI00012; 10AI00013; 10AI00222; 10AJ00041; 10AK00074; 10AK00210; 10AM00111; 10AN00084; 10AO00002; 10AN00125; DM15A0536216-01; DM15A0524865-01; 10AO00173; DM16-0004419-01; DM16-0002181; DM17-0010457-01; DM19-0037201-01; DM20-0048685-01.

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: 2004-04-01
 Data aggiornamento: 2020-02-04
 Sostituisce: 2019-04-05
 Data scadenza: 2022-09-21

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 736/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:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

20090 BUCCINASCO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20090 BUCCINASCO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

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

Fluoroscopic/radiographic tables

X-ray image systems

X-ray systems

Mobile fluoroscopic/radiographic units

Mobile radiographic units

Type ref. As to document "736/MDD EC Certificate Annex - Devices List" rev. 1 dated 2020/01/15; valid only if provided with IMQ stamp.

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:

10AE00021; 10AE00124; 10AF00071; 10AF00195; 10AH00030; 10AI00012; 10AI00013; 10AI00222; 10AJ00041; 10AK00074; 10AK00210; 10AM00111; 10AN00084; 10AO00002; 10AN00125; DM15A0536216-01; DM15A0524865-01; 10AO00173; DM16-0004419-01; DM16-0002181; DM17-0010457-01; DM19-0037201-01; DM20-0048685-01.

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: 2004-04-01
 Updated: 2020-02-04
 Substitution Date: 2019-04-05
 Expiry Date: 2022-09-21

IMQ



Allegato al Certificato CE 736/MDD - Elenco Dispositivi

736/MDD EC Certificate Annex - Devices List

rev. 1 del 15/01/2020
rev. 1 dated 2020/01/15

Marca: Trade mark:	Villa Sistemi Medicali
------------------------------	-------------------------------

Categoria di prodotto: Product category:	Tavoli fluoroscopici/radiografici Fluoroscopic/radiographic tables
Modello: Type ref:	APOLLO; APOLLO DRF; APOLLO EZ; APOLLO EZ DRF

Categoria di prodotto: Product category:	Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva X-ray image systems
Modello: Type ref:	IB SYSTEMS

Categoria di prodotto: Product category:	Sistemi per radiologia X-ray systems
Modello: Type ref:	MOVIPLAN iC

Categoria di prodotto: Product category:	Apparecchiature mobili per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva Mobile fluoroscopic/radiographic units
Modello: Type ref:	ARCOVIS 3000 R; ARCOVIS 3000 S

Categoria di prodotto: Product category:	Apparecchiature mobili per radiologia Mobile radiographic units
Modello: Type ref:	VISITOR T4; VISITOR T30 C; VISITOR T30 C-DR; VISITOR T30 M; VISITOR T30 M-DR; VISITOR T30 R; VISITOR T30 R-DR; VISITOR T40 M; VISITOR T40 M-DR

