

**Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)**  
*EC Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC concerning medical devices)*  
**Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)**

Nous, *We*, Los abajo firmantes ,

**OWANDY RADIOLOGY**  
**2 rue des Vieilles Vignes**  
**77183 Croissy-Beaubourg**  
**FRANCE**

**Déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :**

*Declare under our entire responsibility that the following product:*

Declaramos bajo nuestra completa responsabilidad que el producto siguiente:

***Owandy-RX AC***

**Numéro de série / Serial number / Número de serie: SN** \_\_\_\_\_

**Générateur rayons X / Xray Generator / Generador de rayos X: SN** \_\_\_\_\_

**Référence produit / Product number / Número del producto:** \_\_\_\_\_

**Classé IIb, est en conformité aux dispositifs de la directive qui lui sont applicables.**

*Classified IIb, is compliant with the provisions of the directive which are applicable to it.*

Clasificado IIb, es conforme con las disposiciones de las directivas que le son aplicables.

**Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :**

- **Dossier technique « Owandy-RX AC » établi conformément à l'annexe II.3 et démontrant la conformité aux exigences de l'annexe I.**
- **Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire des dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans le dossier mentionné ci-dessus.**

*This declaration is based on the following elements:*

- *Technical file "Owandy-RX AC" established according to the annex II.3 and demonstrating the conformity to the essential requirements of the annex I.*
- *Quality assurance system, providing the confidence in our ability to manufacture devices systematically conform to the intended characteristics, described in the file mentioned above.*

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

- Informe técnico "Owandy-RX AC" elaborado conforme al Anexo II.3 y que demuestra la conformidad con las exigencias del Anexo I.
- sistema de aseguramiento de la calidad, que otorga confianza a nuestra capacidad para producir dispositivos sistemáticamente conformes a las características esperadas, descritas en el informe más arriba citado.

Organisme notifié 0051 / *Notified body 0051* / Organismo notificado 0051:

**IMQ S.p.A**  
**I-20138 Milano – Via Quintiliano 43**  
**ITALY**

Certificat d'enregistrement / *Certificate of registration* / Certificado de registro: **IMQ N°1660/MDD**  
Croissy-Beaubourg, le 26 Mars 2020 / March, the 26th, 2020 / 26 de Marzo 2020

Crossy-Beaubourg, dd/mm/yyyy

Eric FAUVARQUE,  
Directeur Général,  
*General Manager*,  
Director General,



**OWANDY RADIOLOGY**  
2, rue des Vieilles Vignes  
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE  
Tél. +33(0)1 64 11 18 18 - Fax +33(0)1 64 11 18 10  
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR30798567541

**OWANDY RADIOLOGY – 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg – FRANCE**

Tél. : +33 (0)1 64 11 18 18 – Fax : +33 (0)1 64 11 18 10 – [www.owandy.com](http://www.owandy.com)

S.A.S. au capital de 2 675 500€ - RCS Meaux B 798 567 541 – N.A.F. 7010Z – N° TVA FR 30798567541

**Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)**  
*EC Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC concerning medical devices)*  
**Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)**

## Annex 1

REF. CODE	DESCRIPTION
<b>MODEL 115V</b>	
5.90.15601	AC OWANDY 115V,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.15602	AC OWANDY 115V,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.15603	AC OWANDY 115V,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.15604	AC OWANDY 115V,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
5.90.15605	AC OWANDY 115V,SHORT CONE,CHAIR,COL RAL9003
5.90.15606	AC OWANDY 115V VET,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.15607	AC OWANDY 115V VET,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.15608	AC OWANDY 115V VET,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.15609	AC OWANDY 115V VET,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
<b>MODEL 220V</b>	
5.90.22601	AC OWANDY 220V,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.22602	AC OWANDY 220V,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.22603	AC OWANDY 220V,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.22604	AC OWANDY 220V,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
5.90.22605	AC OWANDY 220V,SHORT CONE,CHAIR,COL RAL9003
5.90.22606	AC OWANDY 220V VET,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.22607	AC OWANDY 220V VET,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.22608	AC OWANDY 220V VET,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.22609	AC OWANDY 220V VET,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
<b>MODEL 230V</b>	
5.90.23601	AC OWANDY 230V,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.23602	AC OWANDY 230V,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.23603	AC OWANDY 230V,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.23604	AC OWANDY 230V,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
5.90.23605	AC OWANDY 230V,SHORT CONE,CHAIR,COL RAL9003
5.90.23606	AC OWANDY 230V VET,SHORT CONE,BOTT 40,COL RAL9003
5.90.23607	AC OWANDY 230V VET,SHORT CONE,BOTT 80,COL RAL9003
5.90.23608	AC OWANDY 230V VET,SHORT CONE,BOTT 110,COL RAL9003
5.90.23609	AC OWANDY 230V VET,SHORT CONE,MOBILE,COL RAL9003
<b>ACCESSORIES</b>	
5.15.00632	AC/DC OWANDY LIGHT 115V-230V,COL RAL9003
5.15.00633	AC/DC OWANDY ECB,COL RAL9003
29700390.CK	AC/DC MOBILE STAND,UK PLUG,OWANDY,COL RAL9003