

Spett. / To
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 1
20057 ASSAGO MI

Vs. rif. / Your Ref.: -
Ns. rif./ Our Ref.: **FP-3548/22-cs10**
Milano / Milan, 2022-07-06

Oggetto: Approvazione modifica significativa ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Subject: Significant change approval according to Directive 93/42/EEC as amended

Rif. preventivo IMQ n. / Ref. IMQ quotation no. 30040134

Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla seguente modifica significativa da Voi comunicata in data 2022/06/08:

On the basis of the assessment carried out regarding the following significant change communicated by you on 2022/06/08:

Descrizione modifica: **A seguito dei cambiamenti societari intercorsi (cessione e acquisizione di ramo d'azienda), spostamento della Vs sede legale presso 20123 MILANO - Via VICTOR HUGO 4 e modifica della Vs Partita IVA (da 12983700159 a 12380490966)**

Change description: Following the company changes (transfer and acquisition of a branch of the company), moving your registered office to 20123 MILAN - Via VICTOR HUGO 4 and modification of your VAT number (from 12983700159 to 12380490966)

Dispositivi interessati: **Apparecchi radiologici dentali; Sistemi radiologici panoramici, cefalometrici e tomografici; Film dentali ai fosfori a memoria; Sistemi digitali per l'acquisizione di immagini dentali**

Affected device(s): Dental X-ray systems; Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system; Storage Phosphor Dental imaging plate; Digital radiographic systems

si dichiara che: / we hereby declare that:

- **suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo alla progettazione e alla destinazione d'uso dei dispositivi ai sensi dell'articolo 120 (3) del Regolamento (UE) no. 2017/745;**

such change is a non-significant change in the design and intended purpose according to Article 120 (3) of Regulation (EU) no. 2017/745;

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



pag. 2)

- **il Vs sistema di qualità modificato continua ad assicurare la conformità dei suddetti dispositivi ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**

your modified quality system continues to ensure compliance of the such devices with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC as amended.

Pertanto, si conferma la validità dei Certificati CE no. 0376/MDD, 1145/MDD, 1394/MDD, 1436/MDD e 1531/MDD.

Therefore, the validity of the EC Certificates no. 0376/MDD, 1145/MDD, 1394/MDD, 1436/MDD and 1531/MDD is confirmed.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni dei suddetti Certificati CE.

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for Directive 93/42/EEC as amended (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificates.

Distinti Saluti / Best regards
IMQ S.p.A.
Direttore / Director B.U.
Product Conformity Assessment

(F. Giorgi)

Riferimento pratica IMQ / Reference to IMQ files: DM22-0079922-01