



www.imq.it



IONet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IONet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9124.IBI2
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

IBIS SRL

VIA MONTE GRAPPA 7 - 24121 BERGAMO (BG)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA CASCINA BRUCIATA 3 - 24068 SERIATE (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, commercializzazione ed assistenza
di apparecchiature radiologiche per uso medico
Design, production, placing on the market, sales and servicing of radiological equipment for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-29	2018-12-07	2020-11-23

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



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

Apparecchiature mobili per radiologia

Sistema RX postazione fissa

Stativi da corsia arco a "C"

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 591/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/01/29; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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; DM21-0060635-01.

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: 2021-01-29
Sostituisce: 2020-04-09
Data scadenza: 2022-11-01


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



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

Mobile radiographic units

X-ray system, fixed working station

C-arms, radiographic/fluoroscopic units

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 591/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/01/29; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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; DM21-0060635-01.

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
 ...dated: 2021-01-29
 Substitution Date: 2020-04-09
 Expiry Date: 2022-11-01


 Giorgi Fulvio
 IMQ 

Allegato al Certificato CE n. 591/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 591/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/01/29

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva X-ray image systems
Modello/i: Model(s):	ICR
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchiature mobili per radiologia Mobile radiographic units
Modello/i: Model(s):	Simply LP; Simply HP; Matrix LP; Matrix HP; Matrix EVO; Simply EVO; Matrix DR; Simply DR.
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistema RX postazione fissa X-ray system, fixed working station
Modello/i: Model(s):	CDR LP; CDR HP; CDR VET LP; CDR VET HP.
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.

Categoria di dispositivo: Device category:	Stativi da corsia arco a "C" C-arms, radiographic/fluoroscopic units
Serie: Series:	NEEO
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.