



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 029/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

**I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA**

24121 BERGAMO (BG) - VIA VERDI 11 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000021626

per i seguenti dispositivi:

**Complessi tubo guaina radiogeni**

**Tubi radiogeni**

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

**Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.**

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-04-28

Data di emissione precedente: 2022-04-28

Data di emissione corrente: 2022-09-27

Data di scadenza: 2027-04-27

---

**IMQ** DocuSign



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 029/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

**I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA**

24121 BERGAMO (BG) - VIA VERDI 11 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000021626

for the following devices:

**X-ray tube assemblies**

**X-ray tubes**

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

**This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.**

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2022-04-28
Previous issue date:	2022-04-28
Current issue date:	2022-09-27
Expiry Date:	2027-04-27


---

**IMQ** DocuSign

## Scheda tecnica No.: 1

### Technical sheet No.: 1

**Categoria di dispositivo:** **Complessi tubo guaina radiogeni**

*Device category:* X-ray tube assemblies

**Gruppo generico di dispositivi:** **Z110390: Strumentazione varia per radiodiagnostica ed interventistica**

*Generic device Group:* Z110390: Various instruments for radiodiagnostics and interventional procedures

**Destinazione d'uso:** **Complessi tubo-guaina radiogeni destinati all'impiego in diagnostica medica in unione ad apparecchiature destinate allo stesso scopo; essi generano raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche.**

*Intended purpose:* X-ray tube assembly intended for use in medical diagnostics in conjunction with equipment intended for the same purpose; they generate X-rays used in radiological equipment with diagnostic functions.

**Classe di rischio:** **IIB**

*Risk class:*

**Sito/i del Fabbricante:** - 20032 CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy

*Manufacturer's site(s):* - 20032 CORMANO (MI) - VIA F. FILZI 53 (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** **Non applicabile**

*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di validità:** ./.

*Conditions for or limitations to the validity:*

**Altre informazioni rilevanti:** ./.

*Other relevant data:*

**Dati dei dispositivi:** **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR' rev. 2 del 2022/09/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR' rev. 2 dated 2022/09/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica No.: 2

### Technical sheet No.: 2

**Categoria di dispositivo:** Tubi radiogeni

*Device category:* X-ray tubes

**Gruppo generico di dispositivi:** Z110390: Strumentazione varia per radiodiagnostica ed interventistica

*Generic device Group:* Z110390: Various instruments for radiodiagnostics and interventional procedures

**Destinazione d'uso:** Tubi radiogeni destinati all'impiego in diagnostica medica in unione ad apparecchiature destinate allo stesso scopo, dopo montaggio in guaina oppure in monoblocco; essi generano raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche

*Intended purpose:* X-ray tubes intended for use in medical diagnostics in conjunction with equipment intended for the same purpose, after assembling in housing or monobloc; they generate X-rays used in radiological equipment with diagnostic functions

**Classe di rischio:** IIB

*Risk class:*

**Sito/i del Fabbricante:** - 20032 CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy

*Manufacturer's site(s):* - 20032 CORMANO (MI) - VIA F. FILZI 53 (ITA) - Italy

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di validità:** ./.

*Conditions for or limitations to the validity:*

**Altre informazioni rilevanti:** ./.

*Other relevant data:*

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR' rev. 2 del 2022/09/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR' rev. 2 dated 2022/09/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>No.</b>	<b>Data</b> <i>Date</i>	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> <i>Reference to IMQ Project</i>	<b>Descrizione</b> <i>Description</i>
1	2022-04-28	DM21-0072617-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2022-09-27	DM22-0080312-01	<b>Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo (Tubi radiogeni)</b> <i>Extension for additional new device category (X-Ray tubes)</i>

## Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

**Marca/Marche:** IAE  
Trade mark(s):

**Categoria di dispositivo:** Complessi tubo-guaina radiogeni  
Device category: X-ray tube assemblies

<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i</b> Trade name(s):
C20	C20
C30	C30
C31	C31
C32	C32
C33	C33
C40	C40
C52	C52
C352	C352
C52 Super	C52 Super
C100	C100
C100 XT	C100 XT
C100 XS	C100 XS
C339 C	C339 C
C339 V	C339 V
C339 E	C339 E
C340 V	C340 V
C341 V	C341 V
XK1016 T	XK1016 T

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

**Marca/Marche:** IAE  
Trade mark(s):

**Categoria di dispositivo:** Tubi radiogeni  
Device category: X-ray tubes

<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i</b> Trade name(s):
X20 P	X20 P
X22	X22
X22 P	X22 P
X22 HS	X22 HS
X39	X39
X40	X40
X40 S	X40 S
X42	X42
X76	X76
X50 H	X50 H
X50 AH	X50 AH
RTM 30 HS	RTM 30 HS
RTM 37 HS	RTM 37 HS
RTM 70 H	RTM 70 H
RTM 70 HS	RTM 70 HS
RTM 72 H	RTM 72 H
RTM 72 HS	RTM 72 HS
RTM 75 H	RTM 75 H
RTM 75 HS	RTM 75 HS
RTM 77 H	RTM 77 H
RTM 78 H	RTM 78 H
RTM 78 HS	RTM 78 HS
RTM 80 H	RTM 80 H

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

**Marca/Marche:** IAE  
Trade mark(s):

**Categoria di dispositivo:** Tubi radiogeni  
Device category: X-ray tubes

<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i</b> Trade name(s):
RTM 80 HS	RTM 80 HS
RTM 90 H	RTM 90 H
RTM 90 HS	RTM 90 HS
RTM 92 H	RTM 92 H
RTM 92 HS	RTM 92 HS
RTM 101 H	RTM 101 H
RTM 101 HS	RTM 101 HS
RTM 102 H	RTM 102 H
RTM 102 HS	RTM 102 HS
RTM 780 H	RTM 780 H
RTM 782 H	RTM 782 H
RTM 782 HS	RTM 782 HS
RTC 600 HS	RTC 600 HS
RTC 602 HS	RTC 602 HS
RTC 700 HS	RTC 700 HS
RTC 1000 HS	RTC 1000 HS
XM12	XM12
XM12 T	XM12 T
XM15	XM15
XM15 T	XM15 T
XM1016	XM1016
XM1016 T	XM1016 T





industria applicazioni elettroniche spa

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - secondo l'allegato IV del regolamento (UE) 2017/745**  
**STATEMENT OF COMPLIANCE EU - according to the annex IV of (EU) 2017/745 regulation**  
**DECLARATION DE CONFORMITE UE - selon l'annexe IV de le règlements (UE) 2017/745**

**IAE Industria Applicazioni Elettroniche Spa**

sede sociale / registered office / siège social	Via Verdi, 11 – 24121 Bergamo - Italia
sito produttivo n°1 / production site n°1/ site de production n°1	Via Filzi, 53 – 20032 Cormano (MI) Italia
sito produttivo n°2 / production site n°2 / site de production n°2	Via Gramsci, 57 – 20032 Cormano (MI) Italia
contatti / contacts / contacts	+39 02 66303255 / iaexray@iae.it
sito internet / website / site internet	www.iae.it
SRN	IT-MF-000021626

sotto la propria responsabilità **dichiara** che i dispositivi medici:  
 under its responsibility **declares** that the medical devices:  
 sous sa responsabilité **déclare** que les ensembles médicaux:

**Tubi radiogeni / X-ray tubes / Tubes radiogènes :**

X20 P; X22 P; X22; X22 HS; X39; X40 S; X42; X76; X50 H; X50 AH; RTM 30 HS; RTM 37 HS; RTM 70 H; RTM 70 HS; RTM 80 H; RTM 80 HS; RTM 72 H; RTM 72 HS; RTM 75 H; RTM 75 HS; RTM 77 H; RTM 780 H; RTM 782 H; RTM 782 HS; RTM 78 H; RTM 78 HS; RTM 90 H; RTM 90 HS; RTM 92 H; RTM 92 HS; RTM 101 H; RTM 101 HS; RTM 102 H; RTM 102 HS; RTC 600 HS; RTC 602 HS; RTC 700 HS; RTC 1000 HS; XM12; XM12 T; XM15; XM15 T; XM1016; XM1016 T

**Identificativo UDI-DI di base dei dispositivi / Basic UDI-DI identifier of the devices /** 805930749385G4  
**Identificateur UDI-DI de base des appareils:**

**Destinazione d'uso / Intended use / Utilisation prévue:**

I tubi radiogeni di produzione IAE, dopo adeguata procedura di montaggio in guaina oppure in monoblocco, sono destinati all'impiego in diagnostica medica in unione ad apparecchiature destinate allo stesso scopo. Sono destinati a generare raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche.

The x-ray tubes produced by IAE, after assembling in housing or monobloc, are intended for use in medical diagnostics, in conjunction with equipment intended for the same purpose. They are intended to generate X-rays used in radiological equipment with diagnostic functions.

Les tubes radiogènes produites par IAE, après montage en gaines ou monobloc, sont destinées à être utilisées dans le diagnostic médical, en association avec des équipements destinés au même usage. Elles sont destinées à générer des rayons X utilisés dans les équipements radiologiques ayant des fonctions de diagnostic.

**Classe di rischio (secondo l'allegato VIII – Capo III – Regola 10 del regolamento (UE) 2017/745)**  
**Risk class (according to the annex VIII – Chapter III – Rule 10 of (EU) 2017/745 regulation)** **IIb**  
**Classe de risque (selon l'annexe VIII – Chapitre III – Règle 10 de le règlements (UE) 2017/745)**

sono conformi ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.  
 comply with the requirements of (EU) 2017/745 regulation.  
 ils répondent aux conditions applicables de la règlements (EU) 2017/745

e alle seguenti norme / and with the following standards / et aux normes suivantes:

- |                            |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Amendment 1                                            |
| IEC 60601-2-28:2017        | Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis |
| IEC 60522-1:2020           | Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies                                                                                              |
| IEC 60336:2020             | Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots - Corrigendum 1                                     |
| IEC 60613:2010             | Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis                                                                           |
| IEC 60526:1978/COR1:2010   | High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment - Corrigendum 1                                                                      |

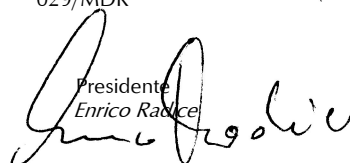
**Organismo notificato / Notified body / Organisme notifié** IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 I Italia - 20138 Milano - ID 0051

**Procedura di valutazione della conformità / Conformity assessment procedure / Procédure d'évaluation de la conformité** Allegato IX capo 1

**Certificato UE / EU certificate / Certificat UE** 029/MDR

Cormano, 27 settembre 2022

Presidente  
 Enrico Radice



13\_DUE\_TXIAE - Dichiarazione di Conformità UE





industria applicazioni elettroniche spa

TO WHOM IT MAY CONCERN

Cormano, 18.01.2022

We, the undersigned, I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche SpA with address in Bergamo Via Verdi, 11 – declare that our tube inserts/tube housings named as:

**Tubi radiogeni/X-Ray tubes**

Modd. X50; X50 AH; RTM 80 H/HS; RTM 90 H/HS; RTM 92 H/HS; RTM 101 H/HS; RTM 102 H/HS; RTC 600 HS; RTC 700 HS; X20; X20 P; X22; X40; X40 S; X45; RTM 70; RTM 78 H/HS; RTM 780 H; XM12; XM15; X40C; X22 HS; RTM 782 H/HS; RTC 1000 HS; X25; X50 H; RTM 30 HS; RTM 75 H/HS; RTM 77 H/HS; XM1016; RTC 602 HS; XM12 T; XM1016 T; XM15 T; X22 P; RTM 72 H/HS; XM65 T; RTM 70 H/HS; X39; X42; RTM 37 HS; X76; F105; F112; F115; RTM 74 H/HS.

**Complessi tubo guaina radiogeni/Complete tube units**

Modd. C31; C32; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C339; CE115; CV150; CC100; CG52; CG53; CG100; CP52; C339E; C339C; C339V; C340V; C341V; C30; CC52; CC50; CC700; C100 XT; C100 XS; C42; CD100; XK1016 T; C33; C20

can be expressly integrated with X-Ray Medical Systems manufactured by Italray Srl, with offices in Via del Parlamento Europeo 9d – 500018 Scandicci/Florence - Italy

Truly yours

  
Elio Bettoni  
CEO





www.imq.it



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

**CERTIFICATO N. 9124.IAE2**  
**CERTIFICATE N.**

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

**I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA**

VIA VERDI 11 - 24121 BERGAMO (BG)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA FABIO FILZI 53 - 20032 CORMANO (MI)

VIA GRAMSCI 57 - 20032 CORMANO (MI)

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

**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di tubi radiogeni  
e unità complete tubo-guaina per radiologia medica  
*Design, manufacturing and placing on the market of X-Ray tube inserts  
and X-Ray tube units for diagnostic purposes*

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*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	1998-05-08	2021-07-02	2024-07-19

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.*