



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2059/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:

ITALRAY SRL

50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistemi di acquisizione ed elaborazione immagini radiologiche

Apparecchiature mobili per radiologia

Apparecchi radiologici per mammografia

Tavolo radiologico per uso generico

Modd. come da documento "allegato al Certificato CE 2059/MDD - Elenco Dispositivi" rev. 02 del 26/05/2020; 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:

DM19-0038734-01; DM20-0051295-01; DM20-0048628-01.

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: 2019-11-12
Data aggiornamento: 2020-06-10
Sostituisce: 2020-04-15
Data scadenza: 2022-04-12

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 2059/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:

ITALRAY SRL

50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

manages in the factory of:

50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

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

X-ray Image acquisition and processing systems

Mobile radiographic units

Mammography X-ray equipment

General purpose X-ray examination table

Type ref. As to document "2059/MDD EC Certificate Annex - Devices List" rev. 02 dated 2020/05/26;
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:

DM19-0038734-01; DM20-0051295-01; DM20-0048628-01.

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: 2019-11-12
Updated: 2020-06-10
Substitution Date: 2020-04-15
Expiry Date: 2022-04-12

IMQ

Allegato al Certificato CE 2059/MDD- Elenco Dispositivi

2059/MDD EC Certificate Annex - Device List

rev. 02 del 26/05/2020
rev. 02 dated 2020/05/26

Marca Trade mark:	ITALRAY srl
--------------------------	--------------------

Categoria di prodotto: <i>Product category:</i>	Sistemi di acquisizione ed elaborazione immagine radiologiche <i>X-ray image acquisition and processing systems</i>
Modelli: <i>Type ref:</i>	X-FRAME DR EZ; X-FRAME DR EZ@; X-FRAME DRF; X-FRAME DRF@.

Categoria di prodotto: <i>Product category:</i>	Apparecchiature mobili per radiologia <i>Mobile radiographic units</i>
Modello: <i>Type ref:</i>	XFM.

Categoria di prodotto: <i>Product category:</i>	Tavolo radiologico per uso generico <i>General purpose x-ray examination table</i>
Modelli: <i>Type reff:</i>	CLINODIGIT OMEGA.

Categoria di prodotto: <i>Product category:</i>	Apparecchi radiologici per mammografia <i>Mammography X-ray equipment</i>
Modelli: <i>Type reff:</i>	MAMMOGRAPH; MAMMOGRAPH FFDM; MAMMOGRAPH D-TOMO.

Timbro IMQ
IMQ stamp



2020-06-10