



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 058/MDR

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

dal Fabbricante:

ITALRAY SRL

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

SRN: IT-MF-000014620

per i seguenti dispositivi:

Tavoli telecomandati per esami di radiografia e fluoroscopia

Apparecchiature mobili per radiologia

Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche e fluoroscopiche

Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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) 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: 2022-10-24

Data di emissione precedente: 2024-08-29

Data di emissione corrente: 2025-06-10

Data di scadenza: 2027-10-23

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 058/MDR

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

by the Manufacturer:

ITALRAY SRL

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

SRN: IT-MF-000014620

for the following devices:

Remote-controlled tables for radiography and fluoroscopy examinations

Mobile radiologic units

Radiographic and fluoroscopic image acquisition and processing devices

Radiographic image acquisition and processing devices

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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) 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: 2022-10-24

Previous issue date: 2024-08-29

Current issue date: 2025-06-10

Expiry Date: 2027-10-23

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 058/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 058/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Tavoli telecomandati per esami di radiografia e fluoroscopia

Device category: Remote-controlled tables for radiography and fluoroscopy examinations

Destinazione d'uso: Tavolo telecomandato digitale destinato a posizionare il paziente ed a comandare la richiesta di raggi X al generatore, durante gli esami di radiografia e fluoroscopia, anche pediatrici

Intended purpose: Digital remote-control table intended to position the patient and to control the X-ray request to the generator, during radiography and fluoroscopy examinations, including pediatric examinations

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR' rev. 1 del 2024/08/29 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. 058/MDR' rev. 1 dated 2024/08/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 058/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 058/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia

Device category: Mobile radiologic units

Destinazione d'uso: Dispositivo radiografico digitale mobile destinato a fornire immagini dell'apparato scheletrico e dell'apparato respiratorio da utilizzare per indagini diagnostiche di pazienti adulti e pediatrici

Intended purpose: Mobile digital radiographic device intended to provide images of the skeletal system and respiratory system for diagnostic investigations of adult and pediatric patients

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR' rev. 1 del 2024/08/29 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. 058/MDR' rev. 1 dated 2024/08/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche e fluoroscopiche

Device category: Radiographic and fluoroscopic image acquisition and processing devices

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato ad acquisire ed elaborare immagini digitali radiografiche e fluoroscopiche dell'apparato scheletrico, dell'apparato respiratorio, del tratto gastro-intestinale e del tratto urogenitale, incluse immagini tomografiche; tale dispositivo consente anche di impostare i parametri radiologici di emissione al generatore

Intended purpose: Device intended to acquire and process digital radiographic and fluoroscopic images of the skeletal system, respiratory system, gastrointestinal apparatus and urogenital apparatus; this device also allows the setting of radiological emission parameters

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR' rev. 1 del 2024/08/29 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. 058/MDR' rev. 1 dated 2024/08/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 058/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 058/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche

Device category: Radiographic image acquisition and processing devices

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato ad acquisire ed elaborare immagini digitali radiografiche dell'apparato scheletrico e dell'apparato respiratorio; tale dispositivo consente anche di impostare i parametri radiologici di emissione al generatore

Intended purpose: Device intended to acquire and process digital radiographic and fluoroscopic images of the skeletal system and respiratory system; this device also allows the setting of radiological emission parameters

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 50018 SCANDICCI (FI) - VIA DEL PARLAMENTO EUROPEO 9/D (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR' rev. 1 del 2024/08/29 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. 058/MDR' rev. 1 dated 2024/08/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-10-24	DM21-0072205-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-08-29	DM24-0105038-01	Approvazione modifica al progetto per sostituzione del componente "access point" per obsolescenza del precedente componente delle "Apparecchiature mobili per radiologia"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Approval of change to design for replacement of the "access point" component due to obsolescence of the previous component "Mobile radiologic units"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>
3	2025-06-10	DM25-0118750-01	Approvazione modifica al progetto dei "Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche e fluoroscopiche" per l'interfacciamento con la nuova versione del pannello radiologico di acquisizione immagini radio/fluoro <i>Approval of change to design of "Radiographic and fluoroscopic image acquisition and processing devices" for interfacing with the new version of the radio/fluorine imaging acquisition radiology panel</i>



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 058/MDR

rev. 1 del of 2024/08/29

Categoria di dispositivo: Tavoli telecomandati per esami di radiografia e fluoroscopia Device category: Remote-controlled tables for radiography and fluoroscopy examinations

Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): TRT+IR202-B
Nome/i commerciale/i Trade name(s): CLINODIGIT OMEGA
Marca/Marche Trade mark(s): Italray

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 058/MDR

rev. 1 del of 2024/08/29

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature mobili per radiologia**
Device category: Mobile radiologic units

Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	AMR+IR303-A AMR+IR303-B AMR+IR313-A AMR+IR313-B AMR+IR323-A AMR+IR323-B
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	XFM
Marca/Marche Trade mark(s):	Italray

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 058/MDR

rev. 1 del of 2024/08/29

Categoria di dispositivo: Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche e fluoroscopiche

Device category: Radiographic and fluoroscopic image acquisition and processing devices

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) /
Catalogue number(s) (REF): SRD+IR700-A

Nome/i commerciale/i Trade name(s): X-FRAME DRF

Marca/Marche Trade mark(s): Italtay

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 058/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 058/MDR

rev. 1 del of 2024/08/29

Categoria di dispositivo: Dispositivi di acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche
Device category: Radiographic image acquisition and processing devices

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / SRD+IR520-A
Catalogue number(s) (REF): SRD+IR520-B
SRD+IR520-C
SRD+IR520-D

Nome/i commerciale/i Trade name(s): X-FRAME DR EZ

Marca/Marche Trade mark(s): Itarray

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / SRD+IR505-A
Catalogue number(s) (REF): SRD+IR505-B

Nome/i commerciale/i Trade name(s): X-FRAME DR EZ@

Marca/Marche Trade mark(s): Itarray