

Certificat CE sistem complet de asigurare a calității: Certificat ES19/85990

Sistemul de management al

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

Poligono Industrial Rio de Janeiro
C/ Pelaya, 9-13
28110 Algete, Madrid, Spania

a fost evaluat și certificat ca fiind corespunzător cerințelor

Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excluderea Secțiunii 4)

pentru următoarele produse

domeniul înregistrării apare pe paginile următoare ale acestui certificat

Acest certificat este valabil de la 30/06/2019 până la 19/07/2023 și va rămâne valabil condiționat de auditările de supraveghere satisfăcătoare.

Ediția 1. Certificat din 20/05/1997 și certificat pentru prima oară de către SGS Belgium la 30/06/2019.

Auditarea de recertificare trebuie să se desfășoare înainte de 19/07/2021.

Aceasta este o certificare multilocație.

Detaliile privind locațiile suplimentare sunt prezentate în paginile următoare.

Certificarea se bazează pe rapoarte numerotate ES/MAD 133585.

Autorizat de către

(semnătură indescifrabilă)

Pieter Weterings
Director de Certificare

SGS Belgium NV, Organ Notificat 1639

Domeniu detaliat

Generator raze X SHF:

SHF-1010, SHF-1015, SHF-1020, SHF-1025, SHF-1030, SHF-1035,
SHF-1610, SHF-1615, SHF-1620, SHF-1625, SHF-1630, SHF-1635,
SHF-210, SHF-215, SHF-220, SHF-225, SHF-230, SHF-235,
SHF-310, SHF-315, SHF-320, SHF-325, SHF-330, SHF-335,
SHF-410, SHF-415, SHF-420, SHF-425, SHF-430, SHF-435,
SHF-510, SHF-515, SHF-520, SHF-525, SHF-530, SHF-535,
SHF-610, SHF-615, SHF-620, SHF-625, SHF-630, SHF-635, SHF-835,
SHF-1610 PSU, SHF-1615 PSU,
SHF-210 PSU, SHF-215 PSU,
SHF-310 PSU, SHF-315 PSU,
SHF-410 PSU, SHF-415 PSU, SHF-510 PSU, SHF-515 PSU,



SHF-1610-C, SHF-1615-C,
SHF-210-C, SHF-215-C,
SHF-310-C, SHF-315-C,
SHF-410-C, SHF-415-C,
SHF-510-C, SHF-515-C,
SHF-0510-M, SHF-0530-M, SHF-1010-M, SHF-1030-M,
SHF-0510-MPSTA, SHF-100-MPSTA.

Generator raze X SHFR:

SHFR100, SHFR200, SHFR300, SHFR400, SHFR500, SHFR600, SHFR800.

Generator raze X HERCULES:

HERCULES-32, HERCULES-40, HERCULES-50, HERCULES-65, HERCULES-80.

Unitate raze X mobilă cu baterie EASY MOVE:

SM-20HF-Batt, SM-32HF-Batt, SM-40HF-Batt, SM-50HF-Batt
SM-20HF-B-D-C, SM-32HF-B-D-C, SM-40HF-B-D-C, SM-50HF-B-D-C
SM-20HF-B-D-V, SM-32HF-B-D-V, SM-40HF-B-D-V, SM-50HF-B-D-V
SM-20HF-B-D-T, SM-32HF-B-D-T, SM-40HF-B-D-T, SM-50HF-B-D-T
SM-20HF-B-D-TEZ, SM-32HF-B-D-TEZ, SM-40HF-B-D-TEZ, SM-50HF-B-D-TEZ
SM-20HF-B-D-S, SM-32HF-B-D-S, SM-40HF-B-D-S, SM-50HF-B-D-S
SM-20HF-B-D-FDX, SM-32HF-B-D-FDX, SM-40HF-B-D-FDX, SM-50HF-B-D-FDX
SM-20HF-B-D-FDXW, SM-32HF-B-D-FDXW, SM-40HF-B-D-FDXW, SM-50HF-B-D-FDXW
SM-20HF-B-D-KM (AeroDR X30), SM-32HF-B-D- KM (AeroDR X30), SM-40HF-B-D- KM (AeroDR X30),
SM-50HF-B-D- KM (AeroDR X30)

Unitate raze X mobilă cu condensator MOBIXRAY:

SMR-16, SMR-20, SMR-32

Unitate raze X portabilă SPL:

SPL-HF-2.0, SPL-HF-4.0, SPL-HF-8.0

Unitate raze X portabilă DRAGON X:

SPSL-HF-4.0, SPSL-HF-8.0
SPSL-HF-4.0-APR, SPSL-HF-8.0-APR
SPSLW4, SPSLW8, SPSL4HC, SPSL8HC

Sistem radiografic SEDECAL X:

SEDECAL X BRS (BRX)
SEDECAL X URS
SEDECAL X PLUS LP
SEDECAL X PLUS LP PLUS

Sistem radiografic MILLENNIUM:

MILLENNIUM (Proteus XR/i), format din:
Suport tub MILLENNIUM: MILL-FMTS
Suport tub AD MILLENNIUM: MILL-FMTSAD
Masă cu înălțime fixă MILLENNIUM: MILL-FWFTT-B
Masă cu ridicare MILLENNIUM: MILL-EL-B
Suport perete MILLENNIUM: MILL-WBS
Tomografie MILLENNIUM: MILL-TOMO



Alimentare energie: BRAKE BOX

MILLENNIUM PLUS AT, format din:

Suport tub MILLENNIUM PLUS AT: MILL-FMTSAT-PLUS

Masă cu ridicare MILLENNIUM PLUS AT: MILL-ELAT-PLUS

Suport perete MILLENNIUM PLUS AT: MILL-WBSAT-PLUS

Suport perete cu înclinare manuală: TWBS-TILT

Tomografie MILLENNIUM PLUS: MILL-TOMO-PLUS

MILLENNIUM PLUS TPC, format din:

Suport tub MILLENNIUM PLUS TPC: MILL-FMTSTPC-PLUS

Masă cu ridicare MILLENNIUM PLUS TPC: MILL-ELTPC-PLUS

Suport perete MILLENNIUM PLUS TPC: MILL-WBSTPC-PLUS

Suport perete cu înclinare manuală: TWBS-TILT

Tomografie MILLENNIUM PLUS: MILL-TOMO-PLUS

Sistem radiografic PROTEUS XR/f:

PROTEUS XR/f ET, format din:

Suport tub MILLENNIUM: MILL-FMST

Suport tub AD MILLENNIUM: MILL-FMTSAD

Masă cu înălțime fixă MILLENNIUM: MILL-FWFTT-B

Masă cu ridicare MILLENNIUM: MILL-EL-B

Suport perete MILLENNIUM: MILL-WBS

Tomografie MILLENNIUM: MILL-TOMO

Alimentare energie: BRAKE BOX

PROTEUS XR/f AT, format din:

Suport tub MILLENNIUM PLUS AT: MILL-FMTSAT-PLUS

Masă cu ridicare MILLENNIUM PLUS AT: MILL-ELAT-PLUS

Suport perete MILLENNIUM PLUS AT: MILL-WBSAT-PLUS

Suport perete cu înclinare manuală: TWBS-TILT

Tomografie MILLENNIUM PLUS: MILL-TOMO-PLUS

PROTEUS XR/f ST, format din:

Suport tub MULTIRAD: MULT-FMS

Masă MULTIRAD: MULT-FWFTT

Suport perete MULTIRAD: MULT-WBS

Alimentare energie: BRAKE BOX

Sistem radiografic MULTIRAD:

MULTIRAD (Proteus XR/e), format din:

Suport tub MULTIRAD: MULT-FMS

Masă MULTIRAD: MULT-FWFTT

Suport perete MULTIRAD: MULT-WBS

Alimentare energie: BRAKE BOX

MULTIRAD NET, format din:

Suport tub MULTIRAD: MULT-FMS

Masă cu ridicare NET 4000: NET 4000-ST

Suport perete MULTIRAD: MULT-WBS



Suport perete MILLENNIUM: MILL-WBS
Alimentare energie: BRAKE BOX

Sistem radiografic NOVA:

NOVA FA format din:

Suspensie plafon NOVA: NOVA FA
Masă cu ridicare NET 4000: NET 4000-AU
Masă cu ridicare mobilă: FLEXI-DT
Suport perete NBS 2100: NBS 2100-AU

NOVA AT format din:

Suspensie plafon NOVA: NOVA AT
Masă cu ridicare NET 4000: NET 4000-AT
Masă cu ridicare mobilă: FLEXI-DT
Suport perete NBS 2100: NBS 2100-AT
Suport perete cu înclinare manuală: TWBS-TILT

NOVA ST format din:

Suspensie plafon NOVA: NOVA ST
Masă cu ridicare NET 4000: NET 4000-ST
Masă cu ridicare mobilă: FLEXI-DT
Suport perete NBS 2100: NBS 2100-ST
Suport perete cu înclinare manuală: TWBS-TILT

Sistem radiografic CHALLENGE X:

CHALLENGEX AP format din:

Suspensie plafon CHALLENGE X: CHAP
Masă cu ridicare NET400: NET400AP
Masă cu ridicare NET500: NET500AP
Suport perete CHALLENGE X: CHWSAP
Consolă generator raze X: STH

Consolă generator raze X:

CTSC

Software comandă unitate radiografică:

SedewareControll

Locații suplimentare

Poligono Industrial Rio de Janeiro
C/ Rafael Pillado Mourelle, 6 Nave C-5
28110 Algete, Madrid, Spania

Poligono Industrial Rio de Janeiro
C/ Navas, 3
28110 Algete, Madrid, Spania

