



EC CERTIFICATE

Certificate No 061/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:

A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

24060 TORRE DE' ROVERI (BG) - VIA A.VOLTA 10 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24060 TORRE DE' ROVERI (BG) - VIA A.VOLTA 10 (ITA) - Italy

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

Mobile C-arm unit for fluoroscopy and radiography

X-ray Image acquisition and processing systems

Control console for radiological generators

X-ray images management software

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 061/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/03; 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:

DM18-0023277-01; DM19-0036399-01; DM19-0040806-01; DM19-0034532-01; DM19-0046216-01; DM20-0048200-01; DM19-0034862-01; DM19-0037923-01; DM20-0049629-01; DM20-0048760-01; DM20-0051983-01; DM20-0056284-01.

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: 1998-07-02
 Updated: 2021-03-03
 Substitution Date: 2020-05-28
 Expiry Date: 2024-05-26


 IMQ DocuSign





CERTIFICATO CE

Certificato n. 061/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:

A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

24060 TORRE DE' ROVERI (BG) - VIA A.VOLTA 10 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24060 TORRE DE' ROVERI (BG) - VIA A.VOLTA 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità mobile con arco a C per fluoroscopia e radiografia

Sistemi di acquisizione ed elaborazione immagini radiologiche

Consolle di comando per generatori radiologici

Software per la gestione di immagini radiologiche

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 061/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/03; 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:

DM18-0023277-01; DM19-0036399-01; DM19-0040806-01; DM19-0034532-01; DM19-0046216-01; DM20-0048200-01; DM19-0034862-01; DM19-0037923-01; DM20-0049629-01; DM20-0048760-01; DM20-0051983-01; DM20-0056284-01.

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: 1998-07-02
 Data aggiornamento: 2021-03-03
 Sostituisce: 2020-05-28
 Data scadenza: 2024-05-26


 IMQ DocuSign





Allegato al Certificato CE n. 061/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 061/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/03

| | |
|--|--|
| Marca/Marche: Trade mark(s): | FUJIFILM |
| Categoria di dispositivo: Device category: | Unità mobile con arco a C per fluoroscopia e radiografia Mobile C-arm unit for fluoroscopy and radiography |
| Modello/i: Model(s): | FDX Visionary C; FDX Visionary CS |

