

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

ITALRAY s.r.l.

Via Del Parlamento Europeo 9D - 50018 SCANDICCI (FIRENZE) ITALY
Single Registration Number (SRN): IT-MF-000014620

sotto la propria ed unica responsabilità dichiara che il dispositivo medico:
under our own and sole responsibility declares that the medical device:

Prodotto/Product	X-FRAME DR EZ@
Basic UDI-DI	805411068-XEC-V6
REF	SRD+IR505-A SRD+IR505-B
Classe/Class	II b (Annex VIII rule 10 MDR 2017/745)
Marca/Trade Mark	ITALRAY
Destinazione d'uso/ Intended purpose	Dispositivo di acquisizione e processing di immagini radiografiche digitali, che consente l'impostazione dei parametri radiologici ad un generatore. È specificatamente realizzato per l'utilizzo in sale diagnostiche di radiologia generale dove permette di eseguire esami radiologici di routine, su pazienti adulti e pediatrici. Può essere integrato in sale di radiologia che utilizzano sistemi convenzionali di acquisizione immagini, permettendo anche l'acquisizione di immagini digitali. <i>Digital radiographic image acquisition and processing device, which allows the setting of radiological parameters to a generator. It is specifically designed for use in general radiology rooms, for routine radiological examinations to be performed on adult and paediatric patients. It can be integrated into radiology rooms that use conventional image acquisition systems, also performing digital image acquisition.</i>

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, Allegato I del Regolamento UE 2017/745. *Complies with the general safety and performance requirements, Annex I of the EU Regulation 2017/745.*

Il dispositivo è conforme alle presenti norme *The device complies with these standards:*

EN 60601-1	Medical electrical equipment. General requirements for safety
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment. General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and test.
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment. - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
EN 60601-2-54	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
EN 60601-1-3	General requirement for radiation protection in diagnostic X-Ray

La marcatura CE del prodotto è stata eseguita dall'organismo notificato IMQ n° 0051 secondo la procedura di valutazione di conformità Allegato IX CAPO I (Certificato n° 058/MDR)
The CE marking of the product was performed by the notified body IMQ n° 0051 according to the conformity assessment procedure Annex IX CHAPTER I (Certificate n°058/MDR)



Scandicci

09/11/2023

ITALRAY srl
Lamberto Marzocchi
general manager

