



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) n. 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 ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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) n. 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 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) n. 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 and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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) n. 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

Expiry Date: 2027-10-23

IMQ

Scheda tecnica No.: 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*

Gruppo generico di dispositivi: **Z110307: Tavoli telecomandati**
Generic device Group: *Z110307: Remote control tables*

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:

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: ./.
Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.
Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/ho:
Trade mark(s):

Ref. TRT+IR202-B

CLINODIGIT OMEGA

Italray

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature mobili per radiologia**

Device category: *Mobile radiologic units*

Gruppo generico di dispositivi: **Z110390: Strumentazione varia per radiodiagnostica ed interventistica**

Generic device Group: *Z110390: Various instruments for radiodiagnostics and interventional procedures*

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:

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

Ref. AMR+IR303-A

XFM

Italray

Ref. AMR+IR303-B

XFM

Italray

Ref. AMR+IR313-A

XFM

Italray

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 058/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 058/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

Ref. AMR+IR313-B

XFM

Italray

Ref. AMR+IR323-A

XFM

Italray

Ref. AMR+IR323-B

XFM

Italray

Scheda tecnica No.: 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

Gruppo generico di dispositivi: Z119007: Moduli acquisizione immagini

Generic device Group: Z119007: Image acquisition modules

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:

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Ref. SRD+IR700-A

X-FRAME DRF

Italray

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

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

Device category: Radiographic image acquisition and processing devices

Gruppo generico di dispositivi: Z119007: Moduli acquisizione immagini

Generic device Group: Z119007: Image acquisition modules

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:

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

Ref. SRD+IR520-A

X-FRAME DR EZ

Italray

Ref. SRD+IR520-B

X-FRAME DR EZ

Italray

Ref. SRD+IR520-C

X-FRAME DR EZ

Italray

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 058/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 058/MDR

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

Ref. SRD+IR520-D

X-FRAME DR EZ

Italray

Ref. SRD+IR505-A

X-FRAME DR EZ@

Italray

Ref. SRD+IR505-B

X-FRAME DR EZ@

Italray

Storico delle revisioni

Revision history

| No. | Data <i>Date</i> | Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i> | Descrizione <i>Description</i> |
|------------|----------------------------|---|--|
| 1 | 2022-10-24 | DM21-0072205-01 | Prima emissione <i>First Issue</i> |