



CERTIFICATO CE

Certificato n. 120/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:

SIMAD SRL

40066 PIEVE DI CENTO (BO) - VIA BENEDETTO ZALLONE 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40066 PIEVE DI CENTO (BO) - VIA BENEDETTO ZALLONE 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchiature mobili per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva e relativi accessori

Modd. come da documento allegato SIMAD "LISTA DEI PRODOTTI DIVISI PER CODICE E DESCRIZIONE" rev. 2 del 25.06.2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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:

10A9800171; 10AE00093; 10AE00231, 10AF00133; 10AI00130; 10AI00248; 10AJ00169; 10EK00017; 10EM00029; 10EN00050; 10AN00106; DM15E0488469-01; DM17-0014433; DM17-0020245-01; DM16-0001050; DM18-0022300-01.

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: 1998-10-30
Data aggiornamento: 2018-09-19
Sostituisce: 2017-11-03
Data scadenza: 2023-09-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 120/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:

SIMAD SRL

40066 PIEVE DI CENTO (BO) - VIA BENEDETTO ZALLONE 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40066 PIEVE DI CENTO (BO) - VIA BENEDETTO ZALLONE 25 (ITA) - Italy

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

Mobile fluoroscopic/radiographic units and related accessories

Type ref. as to annexed document SIMAD "LISTA DEI PRODOTTI DIVISI PER CODICE E DESCRIZIONE" rev. 2 dated 25.06.2018; valid only if provided with IMQ stamp.

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:

10A9800171; 10AE00093; 10AE00231, 10AF00133; 10AI00130; 10AI00248; 10AJ00169; 10EK00017; 10EM00029; 10EN00050; 10AN00106; DM15E0488469-01; DM17-0014433; DM17-0020245-01; DM16-0001050; DM18-0022300-01.

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: 1998-10-30
Updated: 2018-09-19
Substitution Date: 2017-11-03
Expiry Date: 2023-09-18

IMQ

LISTA DEI PRODOTTI DIVISI PER CODICE E DESCRIZIONE



2018-09-19

SIMAD s.r.l.Società Unipersonale
Direzione e coordinamento
di Sago Medica s.r.l.Via Benedetto Zallone 25
40066 Pieve di Cento, Bologna
Italy
Tel: +39 051 686 08 11
Fax: +39 051 686 12 46PEC: simad@legalmail.it
info@simad.net
www.simad.netC.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
VAT Number: IT 01854280367
REA di Bologna 433497
Iscr. RAEE IT09110000006357
Reg. PILE IT17020P00004368
Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.CONCEIVED
DESIGNED and
MANUFACTURED
IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017

A Sago Medica Company

EMISSIONE

Nome	Funzione	Data	Firma
Giuseppe Fogliani	Quality Manager	10/05/2018	<i>Giuseppe Fogliani</i>

REVISIONE

Nome	Funzione	Data	Firma
Giuseppe Fogliani	Quality Manager	10/05/2018	<i>Giuseppe Fogliani</i>
Giuseppe Fogliani	Quality Manager	25/06/2018	<i>Giuseppe Fogliani</i>

APPROVAZIONE

Nome	Funzione	Data	Firma
Franco Fallavena	General Manager	20/05/2018	<i>Franco Fallavena</i>
Franco Fallavena	General Manager	25/06/2018	<i>Franco Fallavena</i>

Storia delle Revisioni del documento

Modifiche		
Rev.	Data	Descrizione
1	10/05/2018	Prima emissione
2	25/06/2018	Inserite e modificate descrizioni



2018-09-19

SIMAD s.r.l.

 Società Unipersonale
 Direzione e coordinamento
 di Sago Medica s.r.l.

 Via Benedetto Zallone 25
 40066 Pieve di Cento, Bologna
 Italy
 Tel: +39 051 686 08 11
 Fax: +39 051 686 12 46

 PEC: simad@legalmail.it
 info@simad.net
 www.simad.net

 C.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
 VAT Number: IT 01854280367
 REA di Bologna 433497
 Iscr. RAEE IT09110000006357
 Reg. PILE IT17020P00004368
 Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.

 CONCEIVED
 DESIGNED and
 MANUFACTURED
 IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017

A Sago Medica Company

Moonray PRECISIO

MOONRAY PRECISIO 9" GSE 4KW	EMP 0904 GSE
MOONRAY PRECISIO 9" PLUS 4KW	EMP 0904 P25
MOONRAY PRECISIO 9" VE 4KW	EMP 0904 V25
MOONRAY PRECISIO 13" GSE 4KW	EMP 1304 GSE
MOONRAY PRECISIO 13" PLUS 4KW	EMP 1304 P25
MOONRAY PRECISIO 13" VE 4KW	EMP 1304 V25
MOONRAY PRECISIO 9" GSE 12KW	EMP 0912 GSE
MOONRAY PRECISIO 9" PLUS 12KW	EMP 0912 P25
MOONRAY PRECISIO 9" VE 12KW	EMP 0912 V25
MOONRAY PRECISIO 13" GSE 12KW	EMP 1312 GSE
MOONRAY PRECISIO 13" PLUS 12KW	EMP 1312 P25
MOONRAY PRECISIO 13" VE 12KW	EMP 1312 V25
MOONRAY PRECISIO 9" GSE 18KW	EMP 0918 GSE
MOONRAY PRECISIO 9" PLUS 18KW	EMP 0918 P25
MOONRAY PRECISIO 9" VE 18KW	EMP 0918 V25
MOONRAY PRECISIO 13" GSE 18KW	EMP 1318 GSE
MOONRAY PRECISIO 13" PLUS 18KW	EMP 1318 P25
MOONRAY PRECISIO 13" VE 18KW	EMP 1318 V25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" GSE 12KW	EMPF 2212 GSE
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" PLUS 12KW	EMPF 2212 P25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" VE 12KW	EMPF 2212 V25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" GSE 18KW	EMPF 2218 GSE
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" PLUS 18KW	EMPF 2218 P25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 22" VE 18KW	EMPF 2218 V25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" GSE 12KW	EMPF 3012 GSE
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" PLUS 12KW	EMPF 3012 P25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" VE 12KW	EMPF 3012 V25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" GSE 18KW	EMPF 3018 GSE
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" PLUS 18KW	EMPF 3018 P25
MOONRAY PRECISIO FLAT PANEL 30" VE 18KW	EMPF 3018 V25



2018-09-19

SIMAD s.r.l.

Società Unipersonale
Direzione e coordinamento
di Sago Medica s.r.l.

Via Benedetto Zallone 25
40066 Pieve di Cento, Bologna
Italy
Tel: +39 051 686 08 11
Fax: +39 051 686 12 46

PEC: simad@legalmail.it
info@simad.net
www.simad.net

C.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
VAT Number: IT 01854280367
REA di Bologna 433497
Iscr. RAEE IT0911000006357
Reg. PILE IT17020P00004368
Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.

CONCEIVED
DESIGNED and
MANUFACTURED
IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017

A Sago Medica Company

Moonray DUAL

MOONRAY DUAL 9" GSE 4KW	EMD 0904 GSE
MOONRAY DUAL 9" PLUS 4KW	EMD 0904 P25
MOONRAY DUAL 9" VE 4KW	EMD 0904 V25
MOONRAY DUAL 13" GSE 4KW	EMD1304 GSE
MOONRAY DUAL 13" PLUS 4KW	EMD 1304 P25
MOONRAY DUAL 13" VE 4KW	EMD 1304 V25
MOONRAY DUAL 9" GSE 12KW	EMD 0912 GSE
MOONRAY DUAL 9" PLUS 12KW	EMD 0912 P25
MOONRAY DUAL 9" VE 12KW	EMD 0912 V25
MOONRAY DUAL 13" GSE 12KW	EMD 1312 GSE
MOONRAY DUAL 13" PLUS 12KW	EMD 1312 P25
MOONRAY DUAL 13" VE 12KW	EMD 1312 V25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 GSE 12KW	EMDF 2212 GSE
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 PLUS 12KW	EMDF 2212 P25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 VE 12KW	EMDF 2212 V25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 GSE 12KW	EMDF 3012 GSE
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 PLUS 12KW	EMDF 3012 P25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 VE 12KW	EMDF 3012 V25
MOONRAY DUAL 9" GSE 18KW	EMD 0918 GSE
MOONRAY DUAL 9" PLUS 18KW	EMD 0918 P25
MOONRAY DUAL 9" VE 18KW	EMD 0918 V25
MOONRAY DUAL 13" GSE 18KW	EMD 1318 GSE
MOONRAY DUAL 13" PLUS 18KW	EMD 1318 P25
MOONRAY DUAL 13" VE 18KW	EMD 1318 V25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 GSE 18KW	EMDF 2218 GSE
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 PLUS 18KW	EMDF 2218 P25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 22 VE 18KW	EMDF 2218 V25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 GSE 18KW	EMDF 3018 GSE
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 PLUS 18KW	EMDF 3018 P25
MOONRAY DUAL FLAT PANEL 30 VE 18KW	EMDF 3018 V25



2018-09-19

SIMAD s.r.l.

Società Unipersonale
Direzione e coordinamento
di Sago Medica s.r.l.

Via Benedetto Zallone 25
40066 Pieve di Cento, Bologna
Italy
Tel: +39 051 686 08 11
Fax: +39 051 686 12 46

PEC: simad@legalmail.it
info@simad.net
www.simad.net

C.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
VAT Number: IT 01854280367
REA di Bologna 433497
Iscr. RAEE IT09110000006357
Reg. PILE IT17020P00004368
Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.

CONCEIVED
DESIGNED and
MANUFACTURED
IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017

A Sago Medica Company

Moonray COMPACT

MOONRAY COMPACT 9"GSE 4KW	EMC 0904 GSE
MOONRAY COMPACT 9" PLUS 4KW	EMC 0904 P25
MOONRAY COMPACT 9" VE 4KW	EMC 0904 V25
MOONRAY COMPACT 13" GSE 4KW	EMC 1304 GSE
MOONRAY COMPACT 13" PLUS 4KW	EMC 1304 P25
MOONRAY COMPACT 13" VE 4KW	EMC 1304 V25
MOONRAY COMPACT 9" GSE 12KW	EMC 0912 GSE
MOONRAY COMPACT 9" PLUS 12KW	EMC 0912 P25
MOONRAY COMPACT 9" VE 12KW	EMC 0912 V25
MOONRAY COMPACT 13" GSE 12KW	EMC 1312 GSE
MOONRAY COMPACT 13" PLUS 12KW	EMC 1312 P25
MOONRAY COMPACT 13" VE 12KW	EMC 1312 V25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 GSE 12KW	EMCF 2212 GSE
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 PLUS 12KW	EMCF 2212 P25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 VE 12KW	EMCF 2212 V25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 GSE 12KW	EMCF 3012 GSE
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 PLUS 12KW	EMCF 3012 P25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 VE 12KW	EMCF 3012 V25
MOONRAY COMPACT 9" GSE 18KW	EMC 0918 GSE
MOONRAY COMPACT 9" PLUS 18KW	EMC 0918 P25
MOONRAY COMPACT 9"VE 18KW	EMC 0918 V25
MOONRAY COMPACT 13" GSE 18KW	EMC 1318 GSE
MOONRAY COMPACT 13" PLUS 18KW	EMC 1318 P25
MOONRAY COMPACT 13" VE 18KW	EMC 1318 V25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 GSE 18KW	EMCF 2218 GSE
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 PLUS 18KW	EMCF 2218 P25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 22 VE 18KW	EMCF 2218 V25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 GSE 18KW	EMCF 3018 GSE
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 PLUS 18KW	EMCF 3018 P25
MOONRAY COMPACT FLAT PANEL 30 VE 18KW	EMCF 3018 V25



2018-09-19

SIMAD s.r.l.

Società Unipersonale
Direzione e coordinamento
di Sago Medica s.r.l.

Via Benedetto Zallone 25
40066 Pieve di Cento, Bologna
Italy
Tel: +39 051 686 08 11
Fax: +39 051 686 12 46

PEC: simad@legalmail.it
info@simad.net
www.simad.net

C.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
VAT Number: IT 01854280367
REA di Bologna 433497
Iscr. RAEE IT0911000006357
Reg. PILE IT17020P00004368
Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.

CONCEIVED
DESIGNED and
MANUFACTURED
IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017

A **Sago Medica** Company

Accessori

CENTRATORE LASER PER INTENSIFICATORE DI BRILLANZA DA 9	EG8525
CENTRATORE LASER PER INTENSIFICATORE DI BRILLANZA DA 13	EG8526
PIANO MANO PER IB 9 COMPRENSIVO DI PIEDISTALLO F01070Z1	ES4108



2018-09-19

SIMAD s.r.l.Società Unipersonale
Direzione e coordinamento
di Sago Medica s.r.l.Via Benedetto Zallone 25
40066 Pieve di Cento, Bologna
Italy
Tel: +39 051 686 08 11
Fax: +39 051 686 12 46PEC: simad@legalmail.it
info@simad.net
www.simad.netC.F./P.I./Reg.Imp.di Bologna 01854280367
VAT Number: IT 01854280367
REA di Bologna 433497
Iscr. RAEE IT09110000006357
Reg. PILE IT17020P00004368
Cap. Soc. € 76.500,00 I.V.CONCEIVED
DESIGNED and
MANUFACTURED
IN ITALY

CI-SIMAD-03-2017