

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-XDE-V7
REF	SRD+IR520-A
	SRD+IR520-B
	SRD+IR520-C
	SRD+IR520-D
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 attraverso l'interfaccia con pannelli sia fissi che wireless, che consente l'impostazione dei parametri radiologici ad un generatore ed è dotato di pulsante raggi. È specificatamente realizzato per l'utilizzo in sale diagnostiche di radiologia generale e pronto soccorso, dove permette di eseguire esami radiologici di routine, su pazienti adulti e pediatrici, compreso l'esame di ricostruzione della colonna vertebrale in toto e arti inferiori. <i>Digital x-ray image acquisition and processing device through interface with fixed and wireless panels, which allows the setting of radiological parameters to a generator and is equipped with an x-ray button. It is specifically designed for use in general and emergency radiology diagnostic rooms, where it allows routine radiological examinations to be performed on adult and paediatric patients, including full spine or full leg stitching examination.</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

15/03/2024

ITALRAY srl
Lamberto Marzocchi
general manager

