



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 049/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:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

20090 BUCCINASCO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000016860

per i seguenti dispositivi:

Tavoli telecomandati per esami di radiografia e fluoroscopia

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: 2022-10-05

Data di scadenza: 2027-10-04

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 049/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:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

20090 BUCCINASCO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000016860

for the following devices:

Remote-controlled tables for radiography and fluoroscopy examinations

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: 2022-10-05

Expiry Date: 2027-10-04

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 049/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 049/MDR

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 destinato a sostenere e posizionare il paziente, ed a controllare la radiazione ionizzante, durante gli esami di radiografia e fluoroscopia, anche pediatrici

Intended purpose: Remote control table intended to support and position the patient, and to control ionizing radiation during radiography and fluoroscopy examinations, including pediatric examinations

Classe di rischio: IIB

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 20090 BUCCINASCO (MI) - VIA DELLE AZALEE 3 (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: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 049/MDR' rev. 1 del 2022/10/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 049/MDR' rev. 1 dated 2022/10/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-10-05	DM22-0077048-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 049/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 049/MDR

rev. 1 del of 2022/10/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Tavoli telecomandati per esami di radiografia e fluoroscopia Remote-controlled tables for radiography and fluoroscopy examinations
--	--

Modello/i: Model(s):	Apollo Apollo DRF Apollo EZ Apollo EZ DRF
--------------------------------	--

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

Marca/Marche: Trade mark(s):	Villa Sistemi Medicali
--	-------------------------------