



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 591/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:

#### IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA MONTE GRAPPA 7 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva**

**Apparecchiature mobili per radiologia**

**Sistema RX postazione fissa**

**Stativi da corsia arco a "C"**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 591/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/01/29; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

10AC00086, 10LD00010; 10AE00009, 10AE00010; 10AE00178; 10LE00007; 10AF00244; 10EG00001; 10AJ00022; 10EK00079; 10AM00091; 10EM00064; 10AO00200; DM15A0403025-01; DM17-0013831-01; DM18-0023441-01; DM20-0048603-01; DM21-0060635-01.

**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: 2002-12-02  
 Data aggiornamento: 2021-01-29  
 Sostituisce: 2020-04-09  
 Data scadenza: 2022-11-01

  
 Giorgi Fulvio  
 IMQ DocuSign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 591/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:

#### IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA MONTE GRAPPA 7 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 3 (ITA) - Italy

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

**X-ray image systems**

**Mobile radiographic units**

**X-ray system, fixed working station**

**C-arms, radiographic/fluoroscopic units**

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 591/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/01/29; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

10AC00086, 10LD00010; 10AE00009, 10AE00010; 10AE00178; 10LE00007; 10AF00244; 10EG00001; 10AJ00022; 10EK00079; 10AM00091; 10EM00064; 10AO00200; DM15A0403025-01; DM17-0013831-01; DM18-0023441-01; DM20-0048603-01; DM21-0060635-01.

**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: 2002-12-02  
 ...dated: 2021-01-29  
 Substitution Date: 2020-04-09  
 Expiry Date: 2022-11-01

  
 Giorgi Fulvio  
 IMQ 

# Allegato al Certificato CE n. 591/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 591/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/01/29

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Sistemi per radiologia con intensificatore di immagini e catena televisiva</b> X-ray image systems
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>ICR</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>./.</b>

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Apparecchiature mobili per radiologia</b> Mobile radiographic units
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Simply LP; Simply HP; Matrix LP; Matrix HP; Matrix EVO; Simply EVO; Matrix DR; Simply DR.</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>./.</b>

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Sistema RX postazione fissa</b> X-ray system, fixed working station
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>CDR LP; CDR HP; CDR VET LP; CDR VET HP.</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>./.</b>

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Stativi da corsia arco a "C"</b> C-arms, radiographic/fluoroscopic units
<b>Serie:</b> Series:	<b>NEEO</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>./.</b>