



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 159/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA SAN FRANCESCO D'ASSISI 1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000024698

per i seguenti dispositivi:

Apparecchiature mobili per radiologia

Apparecchiature mobili per radioscopio e radiografia

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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) 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: 2024-03-06

Data di emissione precedente: 2025-05-09

Data di emissione corrente: 2025-10-13

Data di scadenza: 2029-03-05

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 159/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

IBIS SRL

24121 BERGAMO (BG) - VIA SAN FRANCESCO D'ASSISI 1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000024698

for the following devices:

Mobile radiologic units

Mobile equipment for radioscopy and radiography

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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) 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: 2024-03-06

Previous issue date: 2025-05-09

Current issue date: 2025-10-13

Expiry Date: 2029-03-05

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 159/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 159/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia

Device category: Mobile radiologic units

Destinazione d'uso: L'unità è destinata ad essere utilizzata per l'esecuzione di esami radiologici e indagini diagnostiche di popolazioni adulte e pediatriche. Il dispositivo non è previsto per esami mammografici e ortodonzia.

Intended purpose: The unit is intended to be used for carrying out radiological examinations and diagnostic investigations of adult and pediatric populations. The device is not intended for mammography and orthodontic examinations.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

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

Marca/he:
Trade mark(s):

MatriX dr

MatriX dr

Ibis

MatriX HP

MatriX HP

Ibis

MatriX evo

MatriX evo

Ibis

Simply dr

Simply dr

Ibis

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 159/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 159/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

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

Marca/he:
Trade mark(s):

Simply HP

Simply HP

Ibis

Simply evo

Simply evo

Ibis

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 159/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 159/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia

Device category: Mobile equipment for radioscopy and radiography

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato a fornire immagini fluoroscopiche e radiografiche digitali di popolazioni adulte e pediatriche durante procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche. Il dispositivo non è previsto per esami mammografici e ortodonzia.

Intended purpose: Device intended to provide digital fluoroscopic and radiographic digital images of adult and pediatric populations during diagnostic, interventional and surgical procedures. It is not intended for mammographic examinations or orthodontic use.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA CASCINA BRUCIATA 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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

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

Marca/he:
Trade mark(s):

Neeo R9

Neeo R9

Ibis

Neeo R12

Neeo R12

Ibis

Neeo S9

Neeo S9

Ibis

Neeo S12

Neeo S12

Ibis

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2024-03-06	DM23-0095871-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2025-05-09	DM25-0118770-01	Spostamento della sede legale presso Via San Francesco d'Assisi, 1 – 24121 Bergamo (BG) <i>Moving registered office to Via San Francesco d'Assisi, 1 – 24121 Bergamo (BG)</i>
3	2025-10-13	DM24-0112468-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia") <i>Extension for additional new device category ("Mobile equipment for radioscopy and radiography")</i>