



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1625/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:

SKAN-X RADIOLOGY DEVICES SPA

40068 SAN LAZZARO DI SAVENA (BO) - VIA DELLA TECNICA 3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40068 SAN LAZZARO DI SAVENA (BO) - VIA DELLA TECNICA 3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Tubi radiogeni

Modd. come da documento allegato "MODELLO TUBI A RAGGI X MARCATI CE" del 30/10/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca C.E.I.

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:

10AN00094; 10EO00035; DM16A0588023-01; DM17-0018051-01; DM18-0021335-01; DM18-0032335-01

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: 2013-09-23
 Data aggiornamento: 2018-11-13
 Sostituisce: 2018-09-21
 Data scadenza: 2023-09-20


 IMQ cosign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1625/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:

SKAN-X RADIOLOGY DEVICES SPA

40068 SAN LAZZARO DI SAVENA (BO) - VIA DELLA TECNICA 3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40068 SAN LAZZARO DI SAVENA (BO) - VIA DELLA TECNICA 3 (ITA) - Italy

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

X-ray tubes

Type ref. as to annex document "MODELLO TUBI A RAGGI X MARCATI CE" dated 2018/10/30; valid only if provided with IMQ mark.
Trade mark C.E.I.

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:

10AN00094; 10EO00035; DM16A0588023-01; DM17-0018051-01; DM18-0021335-01; DM18-0032335-01

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: 2013-09-23
Updated: 2018-11-13
Substitution Date: 2018-09-21
Expiry Date: 2023-09-20


IMQ cosign



MODELLO TUBI RAGGI X MARCATI CE

TIPOLOGIA	CODICE SAP CEI	TIPOLOGIA	CODICE SAP CEI	TIPOLOGIA	CODICE SAP CEI
OX/70	2001	OPX/110	2037	OX/80-0.8	2063
OX/70-P	2002	OX/90	2038	OX/120-0307	2064
OCX/70-G	2003	OPX/90	2039	OX/115-05-12	2065
OCX/65-G	2004	OX/100	2040		
OX/105-2	2008	OX/70-G4	2042		
OX/105-4	2009	OPX/105-2	2043		
OX/105-6	2010	OX/125-06	2044		
OX/110-1	2011	OPX/95	2045		
OPX/105	2012	OX/100-2	2046		
OPX/105-4	2013	OX/65	2047		
OX/110-5	2015	OX/110-T	2048		
OX/110-15	2016	OX/110-2	2049		
OX/125-M	2017	OX/115-05L	2050		
OX/125-M5	2018	OPX/105-S	2051		
OX/125-M15	2019	OX/125-1.2	2052		
OCX/100	2021	OX/100-L	2055		
OCX/105	2024	OPX/105-12	2057		
OX/110	2029	OX/70-3	2058		
OX/70-5	2032	OX/110-0514	2060		
OX/70-4	2034	OX/70-4C	2061		
OCX/70-G16	2035 / CF4G070	OX/70-G7	2062		

San Lazzaro di Savena, 30/10/2018

R&D Manager
Lorenzo Giuliani

