

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 SRL

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

mantiene negli stabilimenti 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

Mod. vedere documento "MODELLI DI TUBI A RAGGI X MARCATI CE" del
21/01/2016, 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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AN00094; 10EO00035; DM16A0588023-01.

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 di Aggiornamento: 2016-02-03

Sostituisce: 2014-05-05

Data Scadenza: 2018-09-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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 SRL

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

manages in the factories 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. see document "MODELLI DI TUBI A RAGGI X MARCATI CE" dated 2016/01/21, 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.

Reference to IMQ files Nos:

10AN00094; 10EO00035; DM16A0588023-01.

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: 2016-02-03
Substitution Date: 2014-05-05
Expiring Date: 2018-09-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts



MODELLO TUBI RAGGI X MARCATI CE

TIPOLOGIA	CODICE SAP CEI
OCX/65-G	2004
OX/65	2047
OX/70-G4	2042
OCX/70-G	2003
OX/70-P	2002
OCX/70-G16	2035 / CF4G070
OX/70-5	2032
OX/70-4	2034
OCX/100	2021
OX/100	2040
OX/100-2	2046
OX/90	2038
OX/70	2001
OX/115-05L	2050
OX/110-15	2016
OX/125-M	2017
OX/125-M15	2019
OX/125-M5	2018
OPX/95	2045

TIPOLOGIA	CODICE SAP CEI
OCX/105	2024
OPX/105	2012
OPX/90	2039
OPX/105-2	2043
OPX/105-4	2013
OPX/110	2037
OX/105-2	2008
OX/105-4	2009
OX/105-6	2010
OX/110	2029
OX/110-T	2048
OX/110-2	2049
OX/110-1	2011
OX/110-5	2015
OX/125-06	2044
OX/125-1.2	2052
OPX/105-S	2051
OX/100-L	2055

San Lazzaro di Savena, 21/01/2016

R&D Manager
Lorenzo Giuliani



2016-02-03