

CERTIFICATO CE

Certificato n. 385/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA

mantiene negli stabilimenti di:

CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy

CORMANO (MI) - VIA F. FILZI 53 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Tubi radiogeni

Modd. X50; X50 AH; RTM 80 H/HS; RTM 90 H/HS; RTM 92 H/HS; RTM 101 H/HS; RTM 102 H/HS;
RTC 600 HS; RTC 700 HS; X20; X20 P; X22; X40;
X40 S; X45; RTM 70; RTM 78 H/HS; RTM 780 H; XM12; XM15; X40C; X22 HS; RTM 782 H/HS;
RTC 1000 HS; X25; X50 H; RTM 30 HS; RTM 75 H/HS; RTM 77 H/HS; XM1016; RTC 602 HS;
XM12 T; XM1016 T; XM15 T.
Marca IAE

Tubi radiogeni per TAC

Modd. RTC 165; RTM 135; RTM 9800; RTM 117; RTM 103 Max.
Marca IAE

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale.

Riferimento pratiche IMQ: 10AA00277; 10AA00139; 10LD00008; 10AD00245; 10AE00214;
10AF00056; 10AF00187; 10AF00235; 10AI00169; 10EJ00013.


Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2001-03-16

Data di Aggiornamento: 2009-07-28

Sostituisce: 2008-09-30


IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2011-02-09 (articolo 11, comma 11 della direttiva).