

# 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, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

### I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA

24121 BERGAMO (BG) - VIA VERDI N. 11 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

20032 CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy

20032 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; X22 P; RTM 72 H/HS; XM65 T; RTM70 H/HS; X39; X42; RTM 37  
HS; X76; F105; F112; F115.  
Marca IAE

#### Tubi radiogeni per TAC

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

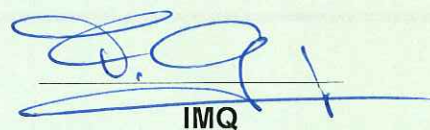
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ: 10AA00277; 10AA00139; 10LD00008; 10AD00245; 10AE00214;  
10AF00056; 10AF00187; 10AF00235; 10AI00169; 10EJ00013;  
10EK00093; 10AM00069; 10AN00152; DM15E0536056-01.

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: 2001-03-16  
Data di Aggiornamento: 2015-10-20  
Sostituisce: 2014-01-30



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 2020-10-19 (articolo 11, comma 11 della direttiva).