

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 384/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 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:

#### Complessi tubo guaina radiogeni

Modd. C31; C32; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C339; CE115; CV150; CC100; CG52; CG53; CG100; CP52; C339E; C339C; C339V; C340V; C341V; C30; CC52; CC50; CC700; C100 XT; C100 XS; C42; CD100; XK1016 T; C33; C20.

Marca IAE

#### Complessi tubo guaina radiogeni per TAC

Modd. CE 165 P; CE 165 Z; CE 135 VM; CE 135 J; CE 9800; CE 115; CE 100 CT; CE 135 VP; CE 165 S.

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. 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:

10AA00277; 10AA00139; 10AC00066; 10AC00228; 10AE00143; 10AE00214; 10AF00057; 10AF00233; 10AF00234; 10AJ00020; 10EJ00013; 10AK00249; 10AK00249; 10AM00070; 10AO00193; DM15E0536023-01- DM17-0009727; DM18-0024985-01.

**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: 2018-05-29

Sostituisce: 2017-07-07

Data Scadenza: 2022-07-06

IMQ



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

# EC CERTIFICATE

Certificate No 384/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:

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

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

manages in the factories of:

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

20032 CORMANO (MI) - VIA F. FILZI 53 (ITA) - Italy

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

#### X-ray tube assemblies

Type ref. C31; C32; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C339; CE115; CV150; CC100; CG52; CG53; CG100; CP52; C339E; C339C; C339V; C340V; C341V; C30; CC52; CC50; CC700; C100 XT; C100 XS; C42; CD100; XK1016 T; C33; C20.

Trade mark IAE

#### CT X-ray tube assemblies

Type ref. CE 165 P; CE 165 Z; CE 135 VM; CE 135 J; CE 9800; CE 115; CE 100 CT; CE 135 VP; CE 165 S.

Trade mark IAE

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:

10AA00277; 10AA00139; 10AC00066; 10AC00228; 10AE00143; 10AE00214; 10AF00057; 10AF00233; 10AF00234; 10AJ00020; 10EJ00013; 10AK00249; 10AK00249; 10AM00070; 10AO00193; DM15E0536023-01- DM17-0009727; DM18-0024985-01.

**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: 2001-03-16  
Updated: 2018-05-29  
Substitution Date: 2017-07-07  
Expiry Date: 2022-07-06

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**