



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 029/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA

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

SRN: IT-MF-000021626

per i seguenti dispositivi:

Complessi tubo guaina radiogeni

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-04-28

Data di scadenza: 2027-04-27

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 029/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SPA

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

SRN: IT-MF-000021626

for the following devices:

X-ray tube assemblies

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-04-28

Expiry Date: 2027-04-27

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 029/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 029/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: **Complessi tubo guaina radiogeni**

Device category: X-ray tube assemblies

Gruppo di Dispositivi: **Z11039005: Complessi radiogeni**

Device Group: Z11039005: Radiogenic complexes

Destinazione d'uso: **Complessi tubo-guaina radiogeni destinati all'impiego in diagnostica medica in unione ad apparecchiature destinate allo stesso scopo; essi generano raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche.**

Intended purpose: X-ray tube assembly intended for use in medical diagnostics in conjunction with equipment intended for the same purpose; they generate X-rays used in radiological equipment with diagnostic functions.

Classe di rischio: **IIB**

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 20032 CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20032 CORMANO (MI) - VIA F. FILZI 53 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: **I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 029/MDR' rev. 1 del 2022/04/28 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 029/MDR' rev. 1 dated 2022/04/28 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-04-28	DM21-0072617-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 029/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 1 del of 2022/04/28

Marca/Marche: IAE
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Complessi tubo-guaina radiogeni
Device category: X-ray tube assemblies

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
C20	C20
C30	C30
C31	C31
C32	C32
C33	C33
C40	C40
C52	C52
C352	C352
C52 Super	C52 Super
C100	C100
C100 XT	C100 XT
C100 XS	C100 XS
C339 C	C339 C
C339 V	C339 V
C339 E	C339 E
C340 V	C340 V
C341 V	C341 V
XK1016 T	XK1016 T