



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

Tubi 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 emissione precedente: 2022-04-28

Data di emissione corrente: 2022-09-27

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

X-ray tubes

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

Previous issue date: 2022-04-28

Current issue date: 2022-09-27

Expiry Date: 2027-04-27

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Complessi tubo guaina radiogeni
<i>Device category:</i>	<i>X-ray tube assemblies</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Z110390: Strumentazione varia per radiodiagnostica ed interventistica
<i>Generic device Group:</i>	<i>Z110390: Various instruments for radiodiagnostics and interventional procedures</i>
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.
<i>Intended purpose:</i>	<i>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.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 20032 CORMANO (MI) - VIA GRAMSCI 57 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR' rev. 2 del 2022/09/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR' rev. 2 dated 2022/09/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Tubi radiogeni

Device category: X-ray tubes

Gruppo generico di dispositivi: Z110390: Strumentazione varia per radiodiagnostica ed interventistica

Generic device Group: Z110390: Various instruments for radiodiagnostics and interventional procedures

Destinazione d'uso: Tubi radiogeni destinati all'impiego in diagnostica medica in unione ad apparecchiature destinate allo stesso scopo, dopo montaggio in guaina oppure in monoblocco; essi generano raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche

Intended purpose: X-ray tubes intended for use in medical diagnostics in conjunction with equipment intended for the same purpose, after assembling in housing or monobloc; 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 dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 029/MDR' rev. 2 del 2022/09/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR' rev. 2 dated 2022/09/27 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>
2	2022-09-27	DM22-0080312-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo (Tubi radiogeni) <i>Extension for additional new device category (X-Ray tubes)</i>

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

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

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

Marca/Marche: IAE
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Tubi radiogeni
Device category: X-ray tubes

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
X20 P	X20 P
X22	X22
X22 P	X22 P
X22 HS	X22 HS
X39	X39
X40	X40
X40 S	X40 S
X42	X42
X76	X76
X50 H	X50 H
X50 AH	X50 AH
RTM 30 HS	RTM 30 HS
RTM 37 HS	RTM 37 HS
RTM 70 H	RTM 70 H
RTM 70 HS	RTM 70 HS
RTM 72 H	RTM 72 H
RTM 72 HS	RTM 72 HS
RTM 75 H	RTM 75 H
RTM 75 HS	RTM 75 HS
RTM 77 H	RTM 77 H
RTM 78 H	RTM 78 H
RTM 78 HS	RTM 78 HS
RTM 80 H	RTM 80 H

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 029/MDR

rev. 2 del of 2022/09/27

Marca/Marche: IAE
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Tubi radiogeni
Device category: X-ray tubes

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
RTM 80 HS	RTM 80 HS
RTM 90 H	RTM 90 H
RTM 90 HS	RTM 90 HS
RTM 92 H	RTM 92 H
RTM 92 HS	RTM 92 HS
RTM 101 H	RTM 101 H
RTM 101 HS	RTM 101 HS
RTM 102 H	RTM 102 H
RTM 102 HS	RTM 102 HS
RTM 780 H	RTM 780 H
RTM 782 H	RTM 782 H
RTM 782 HS	RTM 782 HS
RTC 600 HS	RTC 600 HS
RTC 602 HS	RTC 602 HS
RTC 700 HS	RTC 700 HS
RTC 1000 HS	RTC 1000 HS
XM12	XM12
XM12 T	XM12 T
XM15	XM15
XM15 T	XM15 T
XM1016	XM1016
XM1016 T	XM1016 T