

CERTIFICATO CE

Certificato n. 089/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

20851 LISSONE (MI) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Collimatori di fascio RX

Tavoli polifunzione

Tavoli telecomandati

Teleradiografi

Sistemi per radiologia

Stativi pensili porta tubo RX

serie e modelli indicati in Allegato

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:

10A9700089; 10A9700090; 10A9700091; 10A9800374; 10A9900076; 10AB00200;
10AC00109; 10AC00104; 10AC00106; 10AC00107; 10AC00108; 10AC00110;
10AF00124; 10AH00026; 10AH00251; 10AI00234; 10AJ00166; 10AK00114;
10EK00070; 10AL00083; 10EM00061; 10AM00101; 10AM00100; 10EN00067;
DM15A0450093-01; DM16-0000272.

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: 1998-09-28

Data di Aggiornamento: 2016-05-16

Sostituisce: 2015-10-01

Data Scadenza: 2021-04-19

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

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

CERTIFICATO CE

Certificato n. 089/MDD

MOD. 1475A / 2

Allegato

Collimatori di fascio RX

Modd. come da doc. famcol rev. 4.0 del 16/09/2015; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca MECALL

Tavoli polifunzione

Mod. EIDOS

Marca MECALL

Tavoli telecomandati

Serie: CLISIS Modd. CLISIS; CLISIS ACCESS; CLISIS EXEL; CLISIS EXEL DRF; CLISIS DRF; CLISIS ACCESS DRF.

Marca MECALL

Teleradiografi

Serie: TELE NT

Marca MECALL

Sistemi per radiologia

Modd. EIDOS 3000; KALOS SYSTEM

Marca MECALL

Modd. CLISIS SYSTEMS; CLISIS ACCESS SYSTEMS; CLISIS EXEL SYSTEMS; EIDOS RF430; EIDOS RF432; EIDOS RF439; CONNEXITY

Marca MECALL

Stativi pensili porta tubo RX

Serie: ARGOSTAT PLUS Modd. TSH ; SNH; KALOS

Marca MECALL

Emesso il: 1998-09-28

Data di Aggiornamento: 2016-05-16

Sostituisce: 2015-10-01

Data Scadenza: 2021-04-19

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 089/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

20851 LISSONE (MI) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

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

X Ray Collimators

Multifunctional tables

Remote controlled tables

Teleradiographs

X-ray systems

Mobile X Ray tube holder

series and type refs in the Annex

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.

Reference to IMQ files Nos:

10A9700089; 10A9700090; 10A9700091; 10A9800374; 10A9900076; 10AB00200;
10AC00109; 10AC00104; 10AC00106; 10AC00107; 10AC00108; 10AC00110;
10AF00124; 10AH00026; 10AH00251; 10AI00234; 10AJ00166; 10AK00114;
10EK00070; 10AL00083; 10EM00061; 10AM00101; 10AM00100; 10EN00067;
DM15A0450093-01; DM16-0000272.

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: 1998-09-28
Updated: 2016-05-16
Substitution Date: 2015-10-01
Expiring Date: 2021-04-19

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 089/MDD

Annex

X Ray Collimators

Type ref. as to doc. famcol rev. 4.0 of 2015/09/16; valid only if provided with IMQ mark.

Trade mark MECALL

Multifunctional tables

Type ref. EIDOS

Trade mark MECALL

Remote controlled tables

Series: CLISIS Type ref. CLISIS; CLISIS ACCESS; CLISIS EXEL; CLISIS EXEL DRF; CLISIS DRF; CLISIS ACCESS DRF.

Trade mark MECALL

Teleradiographs

Series: TELE NT

Trade mark MECALL

X-ray systems

Type ref. EIDOS 3000; KALOS SYSTEM

Trade mark MECALL

Type ref. CLISIS SYSTEMS; CLISIS ACCESS SYSTEMS; CLISIS EXEL SYSTEMS; EIDOS RF430; EIDOS RF432; EIDOS RF439; CONNEXITY

Trade mark MECALL

Mobile X Ray tube holder

Series: ARGOSTAT PLUS Type ref. TSH ; SNH; KALOS

Trade mark MECALL

Date: 1998-09-28

Updated: 2016-05-16

Substitution Date: 2015-10-01

Expiring Date: 2021-04-19

IMQ



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



codice	descrizione	description
CT003.C	Collimatore manuale campo quadro	Manual collimator, square field
CT120	Collimatore manuale, campo quadro, per teleradiografi 40x120 field	Manual collimator, square field, for wall stand bucky 40x120 field
CT015	Collimatore automatico, campo quadro, con rack di controllo COLLIMEC 1000 – linea CAN	Automatic collimator, square field, with control rack COLLIMEC 1000 – CAN bus line
CT020	Collimatore automatico, campo quadro, con filtri motorizzati e rack di controllo COLLIMEC 1000 – linea CAN	Automatic collimator, square field, motorized filters, with control rack COLLIMEC 1000 – CAN bus line
CT040	Collimatore automatico, campo quadro per tavoli telecomandati con detettore digitale – linea CAN	Automatic collimator, square field, CAN bus line, for remote controlled tilting tables
CT041	Collimatore automatico, campo quadro e tondo per tavoli telecomandati– linea CAN	Automatic collimator, square and round field, CAN bus line, for remote controlled tilting tables
CT042	Collimatore automatico, campo quadro e tondo con filtri motorizzati per tavoli telecomandati– linea CAN	Automatic collimator, square and round field, CAN bus line, motorized filters, for remote controlled tilting tables
CT043	Collimatore automatico, campo quadro per EIDOS – linea CAN	Automatic collimator, square field, CAN bus line, for EIDOS devices
CT044	Collimatore automatico, campo quadro e filtri motorizzati per EIDOS – linea CAN	Automatic collimator, square field, CAN bus line, motorized filters, x ray systems EIDOS model
CT045	Collimatore automatico, campo quadro con filtri motorizzati per tavoli telecomandati con detettore digitale – linea CAN	Automatic collimator, square and round field, CAN bus line, motorized filters, for remote controlled tilting tables with digital detector

2016-05-16



Elaborazione: SAQ M. Arosio	Verifica: SAQ A. Mozzi	Approvazione: SAQ L. Bianchessi	Pagina 1 di 2
<i>Il documento originale è disponibile nel formato elettronico sul server aziendale, ogni copia cartacea è da ritenersi COPIA NON CONTROLLATA Accertarsi della validità di questa copia, confrontandola con l'originale sul server, prima di ogni consultazione.</i>			
<i>È vietata la riproduzione, l'utilizzo e la divulgazione senza permesso. Tutti i diritti riservati.</i>			



GMM s.p.a.

**PRESENTATION OF COLLIMATORS -
CT AND AL SERIES**

Identification : famcol
rev.: 4.0
date: 16/09/2015

AL001	Collimatore automatico, campo quadro	Automatic collimator, square field
AL002	Collimatore automatico, campo quadro, filtri manuali	Automatic collimator, square field, manual filters
AL003	Collimatore automatico, campo quadro, filtri motorizzati	Automatic collimator, square field, motorized filters
AL004	Collimatore automatico, campo quadro, iride ottagonale	Automatic collimator, square field, octagonal iris
AL005	Collimatore automatico, campo quadro, iride ottagonale, filtri manuali	Automatic collimator, square field, octagonal iris, manual filters
AL006	Collimatore automatico, campo quadro, iride ottagonale, filtri motorizzati	Automatic collimator, square field, octagonal iris, motorized filters

2016-05-16



<i>Elaborazione: SAQ M. Arosio</i>	<i>Verifica: SAQ A. Mozzi</i>	<i>Approvazione: SAQ L. Bianchessi</i>	<i>Pagina 2 di 2</i>
<i>Il documento originale è disponibile nel formato elettronico sul server aziendale, ogni copia cartacea è da ritenersi COPIA NON CONTROLLATA Accertarsi della validità di questa copia, confrontandola con l'originale sul server, prima di ogni consultazione.</i>			
<i>È vietata la riproduzione, l'utilizzo e la divulgazione senza permesso. Tutti i diritti riservati.</i>			