



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1913/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:

#### **RAMPOLDI X-RAY SRL**

20833 GIUSSANO (MB) - VIA MONTE GRAPPA 66/68 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20833 GIUSSANO (MB) - VIA MONTE GRAPPA 66/68 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Generatori con Monoblocco RX per diagnostica**

Mod. XRST30

Marca Rampoldi X-Ray

#### **Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo rotante**

Mod. MHF20K300

Marca Rampoldi X-Ray

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:

DM15A0561393-01; DM20-0056701-01; DM20-0056783-01.

**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: 2016-11-08  
Data aggiornamento: 2020-11-25  
Sostituisce: 2020-10-21  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1913/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:

#### **RAMPOLDI X-RAY SRL**

20833 GIUSSANO (MB) - VIA MONTE GRAPPA 66/68 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20833 GIUSSANO (MB) - VIA MONTE GRAPPA 66/68 (ITA) - Italy

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

#### **Diagnostic X-Ray Generators with Monoblock**

Type ref. XRST30

Trade mark Rampoldi X-Ray

#### **X-ray tube heads with rotating anode**

Type ref. MHF20K300

Trade mark Rampoldi X-Ray

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:

DM15A0561393-01; DM20-0056701-01; DM20-0056783-01.

**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: 2016-11-08  
 Updated: 2020-11-25  
 Substitution Date: 2020-10-21  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ