

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 792/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

### SMAM SRL

mantiene negli stabilimenti di:

20053 MUGGIO' (MI) - VIA TIZIANO VECELLIO 24 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Generatori raggi x

Modd. TOP 28;  
Marca SMAM

#### Unità radiologica mobile

Modd. ROLLER 4; EASYSLIDE 30; EASYSLIDE 40; ROLLER 15; ROLLER 30; EASYSLIDE 30 P;  
ROLLER 15 HS; ROLLER 30 HS.  
Marca SMAM

#### Sistemi per radiologia

Modd. STATIX 15HF AR; STATIX 30HF AR; STATIX 40HF AR; STATIX 30HF; STATIX 40HF  
Marca SMAM

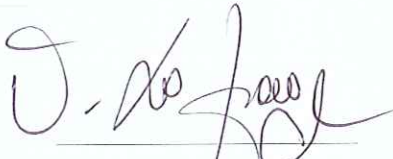
Modd. COMPACT 4 AF; COMPACT 15 HF AR; COMPACT 30 HF AR; COMPACT 40 HF AR.  
Marca SMAM

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale.

Riferimento pratiche IMQ: 10AE00232; 10AF00142; 10AF00178; 10AG00093; 10AH00085;  
10AI00108; 10AI00259; 10AJ00042.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.  
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2004-10-23  
Data di Aggiornamento: 2009-10-20  
Sostituisce: 2009-06-03

  
**IMQ**

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".  
Essa non è comunque valida dopo il 2014-10-19 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 792/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of Legislative Decree of 1997-02-24, No 46, national transposition of the Directive 93/42/EEC, we hereby certify that:

### SMAM SRL

manages in the factories of:

20053 MUGGIO' (MI) - VIA TIZIANO VECELLIO 24 (ITA) - Italy

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

#### X-ray generators

Type ref. TOP 28;  
Trade mark SMAM

#### Mobile X-ray unit

Type ref. ROLLER 4; EASYSLIDE 30; EASYSLIDE 40; ROLLER 15; ROLLER 30; EASYSLIDE 30 P; ROLLER 15 HS; ROLLER 30 HS.  
Trade mark SMAM

#### X-ray systems

Type ref. STATIX 15HF AR; STATIX 30HF AR; STATIX 40HF AR; STATIX 30HF; STATIX 40HF  
Trade mark SMAM


Type ref. COMPACT 4 AF; COMPACT 15 HF AR; COMPACT 30 HF AR; COMPACT 40 HF AR.  
Trade mark SMAM

with the relevant essential requirements of the aforementioned national legislation transposing the Directive 93/42/EEC, from design to final inspection and testing.

Reference to IMQ files Nos: 10AE00232; 10AF00142; 10AF00178; 10AG00093; 10AH00085;  
10AI00108; 10AI00259; 10AJ00042.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC.  
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2004-10-23  
Updated: 2009-10-20  
Substitution Date: 2009-06-03

  
IMQ

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".  
In any case, it does not remain valid after 2014-10-19 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts