

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 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SMAM SRL

20052 MONZA (MB) - VIA MONTI E TOGNETTI 7 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

20053 MUGGIO' (MB) - 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;
COMPACT 8.5.
Marca SMAM

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AE00232; 10AF00142; 10AF00178; 10AG00093; 10AH00085; 10EK000
10AI00108; 10AI00259; 10AJ00042; 10AK00160; 10EK00064.

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: 2004-10-23
Data di Aggiornamento: 2010-10-27
Sostituisce: 2009-10-20


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).