

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III**  
*Quality Management System*  
*Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III*

**Certificato n°:** **ITH 2364354 1**  
**Certificate No:**

**Fabbricante / Manufacturer:** **SMAM S.r.l.**

**Sede legale / Registered Headquarter:** **Via Monti e Tognetti, 7**  
**20900 Monza (MB) - Italia**

**Sede operativa / Operational Headquarter:** **Via Tiziano, 24**  
**20835 Muggiò (MB) - Italia**

**Mandatario / Authorised representative:** **Non applicabile / Not applicable**

**EUDAMED Single Registration No:** **IT-MF-000009124**

**Scopo / Scope:** **Vedere allegato al presente Certificato**  
**See the attachment to this Certificate**

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. La validità della presente certificazione è subordinata alle attività di sorveglianza periodica dell'Organismo Notificato. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato IX, Capo II prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The validity of this certification is subject to the periodic surveillance activities of the Notified Body. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate, an EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required before placing them on the market.

**L'organismo notificato/ Notified Body**

**Data di emissione / Issue date:** **19/05/2022**

**Data di ultima modifica / Last revision date:** **23/02/2026**

**Data di scadenza / Expiry date:** **18/05/2027**

**Paolo Caglio**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**  
**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico**  
**Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
**Notified under No. 1936 to the EC Commission**



**Allegato al Certificato n°:**

**ITH 2364354 1**

*Attachment to the certificate:*

**Sistema di Gestione della Qualità**

**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III**

*Quality Management System*

*Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III*

**Codice EMDN / EMDN code**

**Z11039016**

**PORTATILI PER RADIOGRAFIA / MOBILE  
RADIOGRAPHIC UNITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**IIb**

**Destinazione d'uso / Intended use**

**Dispositivi destinati a fornire radiazione ionizzante in forma controllata per essere impiegati nell'uomo per eseguire esami radiografici generici (esami planari), nella pratica radiologica ospedaliera clinicamente sperimentata in:**

- a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;**
- b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria;**

**dell'apparato muscolo scheletrico, del torace, dell'addome. /**

*Devices intended to deliver ionizing radiation in a controlled form for use in humans to perform general radiographic examinations (planar examinations), in clinically proven hospital radiology practice in:*

- a) patients as part of their respective medical diagnosis or treatment;*
- b) persons within the scope of health surveillance;*

*of the musculoskeletal system, chest, abdomen.*

**Data di ultima modifica: 23/02/2026**

*Last revision date:*

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 2 di/of 3**

**Allegato al Certificato n°:**
**ITH 2364354 1**
*Attachment to the certificate:*
**Sistema di Gestione della Qualità**
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III**
*Quality Management System*
*Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III*
**Codice EMDN / EMDN code**
**Z11039080**
**STRUMENTAZIONE VARIA PER  
RADIODIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA -  
COMPONENTI ACCESSORI. HARDWARE /  
VARIOUS RADIODIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
INSTRUMENTS - HARDWARE ACCESSORIES**
**Classe di rischio / Risk class**
**IIb**
**Destinazione d'uso / Intended use**
**Componenti per la generazione di raggi X  
(radiazione ionizzante) in forma controllata per  
la radiologia medica diagnostica per la  
valutazione morfologica statica e dinamica,  
destinati ad essere integrati in un dispositivo  
finito / Components for generating X-Ray (ionizing  
radiation) in controlled form for diagnostic medical radiology  
for static and dynamic morphological evaluation, intended to  
be integrated into a end-use medical device**
**Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione / First Issue	19.05.2022
2.0	Aggiornamento per inserimento nuova categoria di prodotto / Update to include new product category	16.02.2023
3.0	Aggiornamento per inserimento nomi commerciali / Update to include new trademark	14.04.2025
4.0	Adeguamento del certificato al nuovo formato / Adjustment of certificate to new format	23.02.2026

**Data di ultima modifica: 23/02/2026**
*Last revision date:*
**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**
**Pagina/Page 3 di/of 3**