

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

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

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000009124

Scopo / Scope: Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti / Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 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. 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 al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 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. 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 Chapter II, Section 4.9 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: 16/02/2023
Data di scadenza / Expiry date: 18/05/2027



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

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2364354 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

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

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti / Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation**

Tipologia / Typology: **Dispositivi mobili per radiografia / Mobile X-ray equipment for radiography**

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: 16/02/2023
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2364354 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I
Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Marca / Brand name:

SMAM

Serie / Series:

Easyslide

Modelli / Models:

**Easyslide 30, Easyslide 30DR, Easyslide 30B,
Easyslide 30DRB, Easyslide 30M, Easyslide
30DRM, Easyslide 40, Easyslide 40DR,
Easyslide 40B, Easyslide 40DRB, Easyslide
40M, Easyslide 40DRM, Easyslide Plus 30,
Easyslide Plus 30B, Easyslide Plus 30M,
Easyslide Plus 40, Easyslide Plus 40B,
Easyslide Plus 40M**

Codici / Codes:

**TM8801, TM9401, TM8831, TM9405, TM8814,
TM9403, TM8833, TM9402, TM8834, TM9406,
TM8815, TM9404, TM9109, TM9113, TM9111,
TM9110, TM9114, TM9112**

Marca / Brand name:

SMAM

Serie / Series:

Roller

Modelli / Models:

**Roller 4, Roller 4DR, Roller 15, Roller 15DR,
Roller 30, Roller 30DR, Roller Plus 4, Roller
Plus 15, Roller Plus 30**

Codici / Codes:

**TM8943, TM8944, TM8936, TM8939, TM8937,
TM8938, TM8940, TM8941, TM8942**

Data di ultima modifica: 16/02/2023
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2364354 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Tipologia / Typology: **Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso o ad anodo rotante / X-Ray tube heads for radiology with fixed or rotating anode tube**

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**

Marca / Brand name: **SMAM**

Serie / Series: **MR**

Modelli / Models: **MR 4; MR 16; MR 32; MR 32H; MR 40.**

Codici / Codes: **MR4AF; MR16AR; MR32AR; MR32HAR; MR40AR.**

Serie / Series: **MF**

Modelli / Models: **MF 3; MF 8; MF 15**

Codici / Codes: **MF3AF; MF8AR; MF15AR.**

Data di ultima modifica: 16/02/2023
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2364354 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I
Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Tipologia / Typology: **Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso o ad anodo rotante con alimentatore, controllo e pacco condensatori / X-Ray tube heads for radiology with fixed or rotating anode tube with power supply, control and capacitor pack**

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**

Marca / Brand name: **SMAM**

Serie / Series: **COMPACT**

Modelli / Models: **COMPACT 4; COMPACT 16; COMPACT 32; COMPACT 32H; COMPACT 40.**

Codici / Codes: **CMR4AF; CMR16AR; CMR32AR; CMR32HAR; CMR40AR.**

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

Data di ultima modifica: 16/02/2023
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2364354 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Tipologia / Typology:

**Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo
fisso o ad anodo rotante con alimentatore,
controllo e pacco condensatori / X-Ray tube heads
for radiology with fixed or rotating anode tube with power
supply, control and capacitor pack**

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**

Marca / Brand name:

INTECH

Serie / Series:

FUTURA

Modelli / Models:

**FUTURA 10; FUTURA 16; FUTURA 32; FUTURA
32H; FUTURA 40.**

Codici / Codes:

**SMA10AF; SMA16AR; SMA32AR; SMA32HAR;
SMA40AR.**

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

Data di ultima modifica: 16/02/2023
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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