



CERTIFICATO CE

Certificato n. 985/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistemi telecomandati per radiologia diagnostica

Mod. OPERA.

Marca GMM

Sistemi per radiologia

Modd. SYNTHESIS; CHORUS; KALOS SYSTEM.

Marca GMM

Serie: CALYPSO Modd. Come da documento allegato del 06/11/2014 Rev. 2; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca GMM

Stativi pensili porta tubo RX

Mod. KALOS.

Marca GMM

Mod. CALYPSO PLUS.

Marca GMM

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.

Emesso il: 2006-12-01
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2016-04-20
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 985/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

10EG00005; 10AI00263; 10AJ00095; 10AJ00096; 10EL00030; 10AM00099; 10AO00149; DM14A0343671-01;
DM15A0463760-01; DM16-0000272; DM20-0047888-01; DM20-0049692-01.

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: 2006-12-01
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2016-04-20
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ

The block contains a handwritten signature in black ink above a horizontal line. To the right of the line is the DocuSign logo, which consists of the word 'DocuSign' in a small, blue, sans-serif font.



EC CERTIFICATE

Certificate No 985/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

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

X-ray remote control R&F systems

Type ref. OPERA.
Trade mark GMM

X-ray systems

Type ref. SYNTHESIS; CHORUS; KALOS SYSTEM.
Trade mark GMM

Series: CALYPSO Type ref. As to annex document dated 06/11/2014 Rev. 2; valid only if provided with
IMQ stamp.
Trade mark GMM

Mobile X Ray tube holder

Type ref. KALOS.
Trade mark GMM
Type ref. CALYPSO PLUS.
Trade mark GMM

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.

Date: 2006-12-01
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2016-04-20
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 985/MDD

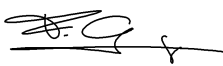
Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10EG00005; 10AI00263; 10AJ00095; 10AJ00096; 10EL00030; 10AM00099; 10AO00149; DM14A0343671-01; DM15A0463760-01; DM16-0000272; DM20-0047888-01; DM20-0049692-01.

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: 2006-12-01
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2016-04-20
Expiry Date: 2024-05-26



IMQ

DocuSign



Allegato al certificato n° 985/MDD
Annex to the certificate n° 985/MDD

Revisione 2
Revision 2
Data 06.11.2014
Date 06.11.2014

Sistemi per radiologia:
X-Ray systems:

Serie CALYPSO. Modelli: CALYPSO
CALYPSO F
CALYPSO PLUS-SYSTEM

Models: CALYPSO
CALYPSO F
CALYPSO PLUS-SYSTEM



2020-04-23

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:
Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - tel. +39 035 4525311 - fax +39 035 299537 - +39 035 297787
Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE - BA - tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306
Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455
Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164
Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00
C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016
www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



N. di protocollo / Protocol No.: **FP-03294/24-vt10**

Data / Date: **2024/05/30**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1020C00881531C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

Via Partigiani 25, 24068 SERIATE (BG)

SRN: IT-MF-000023169

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),
- c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager


(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X Ray Collimators AL001; AL002; AL003; AL004; AL005; AL006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 089/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables CLISIS; CLISIS ACCESS; CLISIS EXEL; CLISIS EXEL DRF; CLISIS DRF; CLISIS ACCESS DRF	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 089/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Fixed radiography equipment KALOS SYSTEM	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 089/MDD ON / NB: 0051
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy CLISIS SYSTEMS; EIDOS RF439	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 089/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables MERATEL; MERATEL S	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 708/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray remote control tilting tables OPERA T20c; OPERA T20cx; OPERA T20s; OPERA T20sx; OPERA T30cs; OPERA T30csx; OPERA T90ce; OPERA T90cex; OPERA T90cs; OPERA T90csx; OPERA T90e; OPERA T90ex; OPERA T90s; OPERA T90sx; OPERA T90fp; OPERA T90fpe; OPERA T90ced	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 708/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray remote control tilting tables BRT-20	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 720/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables CLINODIGIT COMPACT; CLINODIGIT COMPACT L; CLINODIGIT COMPACT S	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 721/MDD ON / NB: 0051
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy OPERA	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 985/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Fixed radiography equipment KALOS SYSTEM; CHORUS; CALYPSO; CALYPSO F; CALYPSO PLUS-SYSTEM; KALOS; CALYPSO PLUS	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 985/MDD ON / NB: 0051
TV chain for x-ray imaging systems OPERA I9LT; OPERA I9HP; OPERA I9HR; OPERA I12HP; OPERA I12HR	IIa	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 986/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray television systems, including digital image processor OPERA DFR-16L; OPERA DFR-9P; OPERA DFR-12P	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 986/MDD ON / NB: 0051
X-ray television systems, including digital image processor NDR+	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 986/MDD ON / NB: 0051
Image digital processing and transferring equipment for radiological use OPERA D4000RF; OPERA D4000RAD	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 986/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray remote control tilting tables ALPHA 30	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1027/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables CLIPPER; CLIPPER DRF	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1032/MDD ON / NB: 0051
X-ray diagnostic tables OPERA RT20	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1048/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Fixed radiography equipment OPERA RT20	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1048/MDD ON / NB: 0051
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy OPERA FP	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1226/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables OPERA SWING	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1257/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy OPERA SWING	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1257/MDD ON / NB: 0051
X-ray remote control tilting tables Nikaïa classic; Nikaïa access; Nikaïa exel; Nikaïa access dRF; Nikaïa exel dRF	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1396/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray remote control tilting tables OPERA SOUND; OPERA SOUND A; OPERA SOUND E; OPERA SOUND ED; OPERA SOUND D; OPERA SOUND AD	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1412/MDD ON / NB: 0051
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy OPERA SOUND RF439	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1412/MDD ON / NB: 0051

X-ray remote control tilting tables OPERA TXXYYZ where XX could be "30" or "90" and YY could be "ce" or "sh" or "cs" Z could be "x" or not present). Legend: 30 : tilting -30°/+90°; 90 : tilting -90°/+90°; ce : variable height of patient table from 76 cm to 100cm; sh: Sharp (Variable height of patient table from 50 cm to 100cm with variable angle levers); cs : fix height of patient table at 86 cm; x : with table length is 2400 mm when "x" isn't present the table length is 2100 mm.	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1538/MDD ON / NB: 0051
Fixed equipment for Radiography and Fluoroscopy Discovery RF180	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1677/MDD ON / NB: 0051
Fixed radiography equipment Xsense DR	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1687/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Mammography equipment VIOLA; VIOLA D; VIOLA DBT	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1696/MDD ON / NB: 0051
Mobile radiographic equipment ACCORD; ACCORD DR; ACCORD 40; ACCORD DR40	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1696/MDD ON / NB: 0051
Digitalizing device for acquisition and processing of radiological image RAFFAELLO PLUS; O-D4000WS	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / <i>Certificate</i> : 1696/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
Software for the acquisition, processing, visualization and management of images from diagnostic imaging equipment RAFFAELLO	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1696/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
X-ray tube heads LAURUS-F OX/110-5; LAURUS-F DF-151SB-T L; LAURUS-F F112; LAURUS-F X782DQ; LAURUS-F DF-161SBR; LAURUS-F KL25; LAURUS-R X20PL; LAURUS-R X22C; LAURUS-R XD56-5; LAURUS-R XD56-11; LAURUS-R KL63; LAURUS-R KL64; LAURUS-R KL65; LAURUS-R KL66; LAURUS-RAD X22; LAURUS-RAD XD56-11; LAURUS-RAD KL63; LAURUS-RAD KL64; LAURUS-RAD KL65	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1773/MDD ON / NB: 0051

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/02/07	FP-0770/24-nc10	Prima emissione / <i>First issue</i>
2024/05/30	FP-03294/24-vt10	Eliminazione dei seguenti dispositivi legacy: / <i>Deletion of the following legacy devices:</i> Electronic control unit for radiologic use LAURUS-RAD 100-32