



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 050/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

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

SRN: IT-MF-000023169

per i seguenti dispositivi:

Apparecchiature mobili per radiologia

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-09-30

Data di scadenza: 2027-09-29

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 050/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

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

SRN: IT-MF-000023169

for the following devices:

Mobile radiologic units

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-09-30

Expiry Date: 2027-09-29

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature mobili per radiologia**

Device category: *Mobile radiologic units*

Gruppo generico di dispositivi: **Z110390: Strumentazione varia per procedure radiodiagnostiche e interventistiche**

Generic device Group: *Z110390: Instruments for radiodiagnostics and interventional procedures*

Destinazione d'uso: **Unità radiografica mobile, destinata a fornire immagini da utilizzare per la diagnosi, esclusi esami ortodontici, mammografia, angiografia e fluoroscopia**

Intended purpose: *Mobile radiographic unit, intended to provide images used for diagnostic purpose, excluding orthodontic examinations, mammography, angiography and fluoroscopy*

Classe di rischio: **IIB**

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 1 del 2022/09/30 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 1 dated 2022/09/30 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-09-30	DM21-0069943-01	Prima emissione <i>First Issue</i>



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 1 del of 2022/09/30

Marca/Marche: GMM
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia
Device category: Mobile radiologic unit

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
R32	SIMPLE
	MAC
	MAC D
R32D	SIMPLE
	MAC
	MAC D

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 1 del of 2022/09/30

Marca/Marche: PRIMAX
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia
Device category: Mobile radiologic unit

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
R32	Exairo
R32D	Exairo D