

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 606/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:

### ODEL SPA

20033 DESIO (MB) - VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI 1, LOTTO 24/B (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

20033 DESIO (MB) - VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI 1, LOTTO 24/B (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Generatori di alta tensione ad alta frequenza di gruppi radiogeni per diagnostica**

Modd. R306.34; R306.35; R306.36; R306.40; R306.41; R306.42; R306.43

Serie: GENIUS HF; GENIUS HF-A; GENIUS HF-C  
Marca VILLA SISTEMI MEDICALI

#### **Consolle di comando per generatori radiologici**

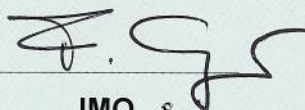
Modd. C306.37; C306.38; C306.40; C306.41; C306.42.  
Marca VILLA SISTEMI MEDICALI

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

Riferimento pratiche IMQ: 10AC00267; 10AE00216; 10AI00188; 10EK00044.

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: 2003-01-22  
Data di Aggiornamento: 2010-07-23  
Sostituisce: 2008-10-16

  
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 2013-01-20 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

