

CERTIFICATO CE

Certificato n. 605/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:

ODEL SRL

20832 DESIO (MB) - VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI 1, LOTTO 24/B (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

20832 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

Serie: ENDEAVOUR Modd. R306.34; R306.35; R306.36; R306.37.

Marca ODEL

Serie: PROGRAM HF US Modd. R306.40; R306.41; R306.42; R306.43.

Marca ODEL

Serie: PROGRAM HF US3 Modd. R306.44; R306.45; R306.46; R306.47; R306.48

Marca ODEL

Serie: NEBULA Modd. R212.12; R212.13; R212.14

Marca ODEL

Consolle di comando per generatori radiologici

Modd. C306.40; C306.41; C306.42; C306.43; C306.44.

Marca ODEL

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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AC00267 ; 10AE00216; 10AG00040; 10AI00187; 10EK00044; 10EN00003;
10AN00059; 10EO00025; DM15A0452382-01; DM16A0632556-01.

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: 2003-01-22
Data di Aggiornamento: 2016-09-16
Sostituisce: 2015-06-17
Data Scadenza: 2018-01-20



IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 605/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:

ODEL SRL

20832 DESIO (MB) - VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI 1, LOTTO 24/B (ITA) - Italy

manages in the factories of:

20832 DESIO (MB) - VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI 1, LOTTO 24/B (ITA) - Italy

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

High frequency high voltage generator for radiodiagnostic

Series: ENDEAVOUR Type ref. R306.34; R306.35; R306.36; R306.37.
Trade mark ODEL

Series: PROGRAM HF US Type ref. R306.40; R306.41; R306.42; R306.43.
Trade mark ODEL

Series: PROGRAM HF US3 Type ref. R306.44; R306.45; R306.46; R306.47; R306.48
Trade mark ODEL

Series: NEBULA Type ref. R212.12; R212.13; R212.14
Trade mark ODEL

Control console for radiological generators

Type ref. C306.40; C306.41; C306.42; C306.43; C306.44.
Trade mark ODEL

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.

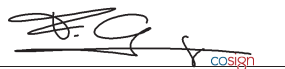
Reference to IMQ files Nos:

10AC00267 ; 10AE00216; 10AG00040; 10AI00187; 10EK00044; 10EN00003;
10AN00059; 10EO00025; DM15A0452382-01; DM16A0632556-01.

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: 2003-01-22
Updated: 2016-09-16
Substitution Date: 2015-06-17
Expiring Date: 2018-01-20



IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts