

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 608/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**

Modd. R306.34; R306.35; R306.36; R306.37; R306.40; R306.41; R306.42; R306.43.

Serie: GO 50; GO 65; GO 80; CHALLENGER

Marca PRIMAX

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

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

Marca PRIMAX

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; 10AI00189; 10EK00044; 10EN00003;  
10AN00059; 10EO00025; DM15A0452382-01.

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: 2015-06-17

Sostituisce: 2014-03-31



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 2018-01-20 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 608/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

Type ref. R306.34; R306.35; R306.36; R306.37; R306.40; R306.41; R306.42; R306.43.

Series: GO 50; GO 65; GO 80; CHALLENGER  
Trade mark PRIMAX

#### Control console for radiological generators


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

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; 10AI00189; 10EK00044; 10EN00003;  
10AN00059; 10EO00025; DM15A0452382-01.

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: 2015-06-17  
Substitution Date: 2014-03-31



IMQ

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".  
In any case, it does not remain valid after 2018-01-20 (article 11, clause 11 of the Directive).

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