

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III
Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Certificato n°:
Certificate No: **ITH 2402375 1**

Fabbricante / Manufacturer: **I.M.D. Generators S.r.l.**

Sede legale / Registered Headquarter: **Viale Giacomo Matteotti, 28/A**
24050 Grassobbio (BG) - Italy

Sede operativa / Operational Headquarter: **Viale Giacomo Matteotti, 28/A**
24050 Grassobbio (BG) - Italy

Mandatario / Authorised representative **Non applicabile / Not applicable**

EUDAMED Single Registration No: **IT-MF-000027250**

Scopo / Scope: **Vedere allegato al presente Certificato**
See the attachment to this Certificate

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. La validità della presente certificazione è subordinata alle attività di sorveglianza periodica dell'Organismo Notificato. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato IX, Capo II prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The validity of this certification is subject to the periodic surveillance activities of the Notified Body. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate, an EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: **06/12/2022**
Data di ultima modifica / Last revision date: **17/11/2025**
Data di scadenza / Expiry date: **05/12/2027**

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



Allegato al Certificato n°:

ITH 2402375 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Codice EMDN / EMDN code

Z11030580

STRUMENTAZIONE PER SEZIONE

RADIOLOGICA – ACCESSORI HARDWARE /

RADIOLOGY INSTRUMENTS – HARDWARE

ACCESSORIES

Classe di rischio / Risk class

IIb

Destinazione d'uso / Intended use

Monoblocchi e generatori destinati a essere implementati come componenti in sistemi medici di imaging di uso finale (fissi o mobili)

che, a loro volta, sono destinati a essere utilizzati per l'imaging diagnostico / Monoblocks

and generators intended to be implemented as components in end-use medical imaging systems (fixed or mobile) that, in turn, are intended to be used for diagnostic imaging

TÜV Rheinland[®]

Data di ultima modifica: 17/11/2025

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 3

MS-0044237 Rev. 4 – 17/11/2025

Allegato al Certificato n°:**ITH 2402375 1****Attachment to the certificate:****Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III****Quality Management System****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III****Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial Certification	06.12.2022
2.0	Aggiunta dei seguenti modelli / Addition of the following models: Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso / Radiology monoblocks with fixed anode tube: I01.01.189.001; XRM.11.N40.001 Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo rotante / Radiology monoblocks with rotating anode tube: I01.01.190.001; I01.01.191.001; I01.01.192.001; I01.01.193.001; IRM.11.305.001	16.06.2023
3.0	Aggiunta dei seguenti modelli / Addition of the following models: Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo fisso / Radiology monoblocks with fixed anode tube: I01.01.195.001; I01.01.196.001. Monoblocchi per radiologia con tubo ad anodo rotante / Radiology monoblocks with rotating anode tube: I01.01.194.001; I01.01.197.001; I01.01.198.001; I01.01.199.001. Generatori di alta tensione ad alta frequenza di gruppi radiogeni per diagnostica / High-voltage high-frequency radiogenic group generators for diagnostics: IRG.14.207.001.	19.02.2024
4.0	Aggiunta di nuovi modelli e adeguamento certificato a nuovo formato / Addition of new models and adjustment of certificate to new format	17.11.2025

Data di ultima modifica: 17/11/2025**Last revision date:****TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**