



CE TANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 1055/MDD

Teljes minőségbiztosítási rendszer jóváhagyási tanúsítvány

Az általunk elvégzett, a 93/42/EEC irányelv II. számú mellékletének és a módosított változatának megfelelő -
kivéve 4. bekezdés - vizsgálat alapján tanúsítjuk, hogy a

CEFLA S.C.

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/a (ITA) - Olaszország

a következő gyár(ak)ban:

40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA, 14/C (ITA) - Olaszország

olyan minőségbiztosítási rendszert irányít, amely biztosítja a
Fogászati intraorális rendszerek

Panoráma- és cephalometriás röntgen-rendszerek

Panoráma, cephalometriás és tomográf röntgen rendszerek

Digitális radiográfiai rendszerek

Digitális video-radiográf szenzorok

Intraorális röntgenképek rögzítésére alkalmas eszközök

Mellékletben jelölt sorozatai és típusai

összhangját a fent nevezett irányelv ide tartozó lényeges követelményeivel (a kinézettől kezdve a végső
felülvizsgálatig és tesztelésig) és aláveti magát a felügyeletnek, ahogy azt a II. melléklet 5. bekezdése
meghatározza. A III. Osztályú készülékek esetében ez a tanúsítvány csak a II.4. Melléklet szerinti megfelelő EK-
tervizsgálati tanúsítvánnyal érvényes.

Hivatkozás IMQ-fájlokra:

DM17-0019521-01; DM18-0028863-01; DM18-0033512-01; DM19-0037464-01.

**Ezt a Megfelelőségi Nyilatkozatot az IMQ S.p.A. készítette, mint a 93/42/EEC direktívának és
módosításainak megfelelő Bejelentett Szervezet. A Bejelentett Szervezet az Európai Közösséghez
bejelentési száma: 0051.**

Dátum: 2007-07-23
Frissítve: 2019-04-19
Helyesbítés dátum: 2019-01-10
Érvényesség: 2021-07-24

IMQ

Ez a Megfelelőségi
Nyilatkozat az „IMQ
irányelveivel az
Orvostechnikai eszközök
hitelesítéséről – EK tanúsítás”
hatálya alá tartozik



CE TANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 1055/MDD

Melléklet

Fogászati intraorális rendszerek

Típus: RX AC; RX DC; RX DC Plus; RX DC eXTend; RX DC/I; RX DC Plus/I.
Márka: myray

Panoráma- és cephalometriás röntgen-rendszerek

Sorozat: hyperion
Típus: hyperion MRT; hyperion.
Márka: myray

Panoráma, cephalometriás és tomográf röntgen-rendszerek

Típus: hyperion X9; hyperion X9 pro; hyperion X5.
Márka: myray

Digitális radiográfiai rendszerek

Típus: ZEN-X; ZEN-Xi; X-VS; X-VSi.
Márka: myray

Digitális video-radiográf szenzorok

Típus: WDS X POD.
Márka: myray

Intraorális röntgenképek rögzítésére alkalmas eszközök

Típus: hy-scan; X-PSP.
Márka: myray

Dátum: 2007-07-23
Frissítve: 2019-04-19
Helyesbítés
dátum: 2019-01-10
Érvényesség: 2021-07-24

IMQ