

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1661/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:

NEW LIFE RADIOLOGY SRL

10095 GRUGLIASCO (TO) - VIA LATINA 17 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

10095 GRUGLIASCO (TO) - VIA LATINA 17 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale

Monoblocchi radiologici, per uso dentale

Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale

Sistemi digitali per l'acquisizione ed elaborazione di immagini radiologiche dentali

serie e modelli indicati in Allegato

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:

10AO00023; DM15A0371436-01; DM16A0603637-01.

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: 2014-03-04

Data di Aggiornamento: 2016-03-15

Sostituisce: 2015-02-26

Data Scadenza: 2019-03-03

IMQ



ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

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

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1661/MDD

MOD. 1475A / 2

Allegato

Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale

Serie: EVOLUTION Modd. X 3000-2C/1 (codice parti 5000CM modello murale; codice 5000CS modello stativo); EVOSTYLE SW N.G.; EVOSTYLE EW N.G. (codice parte 9001M); EVOSTYLE SX N.G.; EVOSTYLE EX N.G (codice parte 9001S).

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Modd. BEST-X-DC (codice parti : BX-M cod. 8000M modello murale; BX-S cod. 8000S modello stativo ; H270B monoblocco e inverter con radiocomando

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Modd. X-LINEAR (codice parti : 8002M modello murale; H270L monoblocco e inverter con radiocomando)

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Modd. BEST-X-AC (codice parti: BX-AM cod. 8001M modello murale; BX-AS cod. 8001S modello stativo; H270BA monoblocco e timer con radiocomando; TMR timer e radiocomando)

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Monoblocchi radiologici, per uso dentale

Serie: EVOLUTION Mod. X 3000 (codice parti: H270E)

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale

Modd. TIMER RYCB-X/1 (codice parti: 6002-RYCB-X/1); TIMER X 3000-2C (codice parti: 40002C); TIMER X 3000-2C (codice parti: 30002C); TIMER BRAINED-X (codice parti: BRA)

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Sistemi digitali per l'acquisizione ed elaborazione di immagini radiologiche dentali

Mod. DIGISENS

Marca NEW LIFE RADIOLOGY

Emesso il: 2014-03-04

Data di Aggiornamento: 2016-03-15

Sostituisce: 2015-02-26

Data Scadenza: 2019-03-03

IMQ



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

EC CERTIFICATE

Certificate No 1661/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:

NEW LIFE RADIOLOGY SRL

10095 GRUGLIASCO (TO) - VIA LATINA 17 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

10095 GRUGLIASCO (TO) - VIA LATINA 17 (ITA) - Italy

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

Dental X-Ray systems, tubehead type for dental use

X-ray tube head for dental units

Timer for dental X-ray units

Digital system for acquisition and processing of dental x-ray images

series and type refs in the Annex

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:

10AO00023; DM15A0371436-01; DM16A0603637-01.

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: 2014-03-04
Updated: 2016-03-15
Substitution Date: 2015-02-26
Expiring Date: 2019-03-03

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 1661/MDD

MOD. 1475A / 2

Annex

Dental X-Ray systems, tubehead type for dental use

Series: EVOLUTION Type ref. X 3000-2C/1 (codice parti 5000CM modello murale; codice 5000CS modello stativo); EVOSTYLE SW N.G.; EVOSTYLE EW N.G. (codice parte 9001M); EVOSTYLE SX N.G.; EVOSTYLE EX N.G (codice parte 9001S).

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Type ref. BEST-X-DC (code: BX-M code 8000M wall model; BX-S code 8000S mobile model; H270B X-Ray head and Timer with Radio Control)

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Type ref. X-LINEAR (code: code 8002M wall model; H270L X-Ray head and Timer with Radio Control)

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Type ref. BEST-X-AC (code: BX-AM code 8001M wall model; BX-AS code 8001S mobile model; H270BA X-Ray head and Timer with Radio Control; TMR Timer with Radio Control)

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

X-ray tube head for dental units

Series: EVOLUTION Type ref. X 3000 (codice parti: H270E)

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Timer for dental X-ray units

Type ref. TIMER RYCB-X/1 (codice parti: 6002-RYCB-X/1); TIMER X 3000-2C (codice parti: 40002C); TIMER X 3000-2C (codice parti: 30002C); TIMER BRAINED-X (codice parti: BRA)

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Digital system for acquisition and processing of dental x-ray images

Type ref. DIGISENS

Trade mark NEW LIFE RADIOLOGY

Date: 2014-03-04

Updated: 2016-03-15

Substitution Date: 2015-02-26

Expiring Date: 2019-03-03

IMQ



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