



## 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) - CORSO GIUSEPPE CANONICO ALLAMANO 13/15 INT. G (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

10095 GRUGLIASCO (TO) - CORSO GIUSEPPE CANONICO ALLAMANO 13/15 INT. G (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**

**Sistemi radiologici panoramici e cefalometrici**

Modd. Come da documento allegato ELPMED Rev. 2 del 06/03/2019; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00023; DM15A0371436-01; DM16A0603637-01; DM18-0024316-01; DM18-0027980; DM18-0032990-01; DM18-0031873-01; DM19-0034887-01; DM19-0037925-01.

**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 aggiornamento: 2019-04-01  
 Sostituisce: 2019-01-31  
 Data scadenza: 2023-12-05

IMQ



## 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) - CORSO GIUSEPPE CANONICO ALLAMANO 13/15 INT. G (ITA) - Italy

manages in the factory of:

10095 GRUGLIASCO (TO) - CORSO GIUSEPPE CANONICO ALLAMANO 13/15 INT. G (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**

**Panoramic and cephalometric X-ray systems**

Type ref. As to annexed document ELPMED Rev. 2 dated 2019/03/06; valid only if provided with IMQ stamp.

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. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00023; DM15A0371436-01; DM16A0603637-01; DM18-0024316-01; DM18-0027980; DM18-0032990-01; DM18-0031873-01; DM19-0034887-01; DM19-0037925-01.

**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: 2019-04-01  
 Substitution Date: 2019-01-31  
 Expiry Date: 2023-12-05

IMQ



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. **2**

Pag. 1 di 10

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: EVOLUTION</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: EVOLUTION</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>5000CM</b>	X 3000-2C/1	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>5000CS</b>	X 3000-2C/1	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

<b>Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale</b> <b>Serie: EVOLUTION / EVOSTYLE</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> <b>Series: EVOLUTION / EVOSTYLE</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>H270E</b>	X 3000	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>

<b>Categoria: Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: EVOLUTION</b> <i>Timer for dental x-ray units</i> <b>Series: EVOLUTION</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	
<b>30002C</b>	TIMER X 3000-2C	
<b>BRA</b>	TIMER BRAINED-X	



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 2 di 10

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: EVOSTYLE <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: EVOSTYLE		Marca / Trade Mark <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>9001M</b>	EVOSTYLE EW N.G.	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>9001S</b>	EVOSTYLE EX N.G.	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

Categoria: Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: EVOSTYLE <i>Timer for dental units</i> Series: EVOSTYLE		Marca / Trade Mark <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	
<b>40002C</b>	TIMER X 3000-2C	

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: BEST-X-AC <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: BEST-X-AC		Marca / Trade Mark <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>8001M</b>	BEST-X-AC	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>8001S</b>	BEST-X-AC	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale Serie: BEST-X-AC <i>X-Ray tube head type for dental units</i> Series: BEST-X-AC		Marca / Trade Mark <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>H270BA</b>	BEST-X-AC	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 3 di 10

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: BEST-X-DC</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: BEST-X-DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8000M</b>	BEST-X-DC	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>
<b>8000S</b>	BEST-X-DC	<i>Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model</i>
<b>8100M</b>	BEST-X-DC con TIM-X/ BEST-X-DC with TIM-X	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>
<b>8100S</b>	BEST-X-DC con TIM-X/ BEST-X-DC with TIM-X	<i>Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model</i>

<b>Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale</b> <b>Serie: BEST-X-DC</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> <b>Series: BEST-X-DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>H270B</b>	BEST-X-DC	<i>Monoblocco a corrente continua/ Direct current x-ray tube head</i>
<b>H270BT</b>	BEST-X-DC con TIM-X/ BEST-X-DC with TIM-X	<i>Monoblocco a corrente continua/ Direct current x-ray tube head</i>

<b>Categoria: Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: BEST-X-DC</b> <i>Timer for dental units</i> <b>Series: BEST-X-DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	
<b>8000T</b>	Timer per BEST-X-DC TIM-X / Timer for BEST-X-DC TIM-X	

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: X-LINEAR</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: X-LINEAR</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8002M</b>	X-LINEAR	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>





**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 4 di 10

**Categoria: Sistemi digitali per l'acquisizione ed elaborazione di immagini radiologiche dentali**  
**Serie: DIGISENS**  
*Digital system for acquisition and processing of dental x-ray images*  
**Series: DIGISENS**

**Marca / Trade Mark**  
**NEW LIFE RADIOLOGY**

**CODICE (REF) / CODE (REF)**

**Nome commerciale / Trade name**

**DIGISENS**

DIGISENS



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 5 di 10

<b>Categoria: Sistemi radiologici panoramici e cefalometrici</b> <b>Serie: OPERA</b> <b>Panoramic and cephalometric X-Ray system Series: OPERA</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>NEW LIFE RADIOLOGY</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>OP2D01</b>	<b>OPERA 2D</b>	<i>Sistema radiologico panoramico e cefalometrico OPERA 2D</i> <i>Panoramic and cephalometric X-Ray system OPERA 2D</i>
<b>OP3D01</b>	<b>OPERA 3D</b>	<i>Sistema radiologico panoramico e cefalometrico OPERA 3D</i> <i>Panoramic and cephalometric X-Ray system OPERA 3D</i>



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. **2**

Pag. 6 di 10

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: <b>ENDORAY S</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: <b>ENDORAY S</b>		Marca / Trade Mark <b>BMS DENTAL</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>9002M</b>	ENDORAY S-W	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>9002S</b>	ENDORAY S-M	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale Serie: <b>ENDORAY S</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> Series: <b>ENDORAY S</b>		Marca / Trade Mark <b>BMS DENTAL</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>H270ES</b>	ENDORAY S-H	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>

Categoria: Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: <b>ENDORAY S</b> <i>Timer for dental units</i> Series: <b>ENDORAY S</b>		Marca / Trade Mark <b>BMS DENTAL</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	
<b>40002CT</b>	ENDORAY S-T	



2019-04-01





**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. **2**

Pag. 7 di 10

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: ENDORAY R</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: ENDORAY R</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>BMS DENTAL</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8003M</b>	ENDORAY R-W	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>8003S</b>	ENDORAY R-M	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

<b>Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale</b> <b>Serie: ENDORAY R</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> <b>Series: ENDORAY R</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>BMS DENTAL</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>H270R</b>	ENDORAY R-H	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. **2**

Pag. 8 di 10

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: ENDORAY HF</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: ENDORAY HF</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>BMS DENTAL</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8004M</b>	ENDORAY HF-W	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>
<b>8004S</b>	ENDORAY HF-M	<i>Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model</i>

<b>Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale</b> <b>Serie: ENDORAY HF</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> <b>Series: ENDORAY HF</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>BMS DENTAL</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>H270H</b>	ENDORAY HF-H	<i>Monoblocco a corrente continua/ Direct current x-ray tube head</i>



2019-04-01



**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 9 di 10

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: DE72RX <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: DE72RX		Marca / Trade Mark <b>TECNOMED ITALIA</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>DX-AM</b>	DE72RX	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
<b>DX-AS</b>	DE72RX	<i>Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model</i>

Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale Serie: DE72RX <i>X-Ray tube head type for dental units</i> Series: DE72RX		Marca / Trade Mark <b>TECNOMED ITALIA</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>H270DA</b>	DE72T	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: DE71RX <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: DE71RX		Marca / Trade Mark <b>TECNOMED ITALIA</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>DX-M</b>	DE71RX	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>
<b>DX-S</b>	DE71RX	<i>Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model</i>

Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale Serie: DE71RX <i>X-Ray tube head type for dental units</i> Series: DE71RX		Marca / Trade Mark <b>TECNOMED ITALIA</b>
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
<b>H270BD</b>	DE71T	<i>Monoblocco a corrente continua/ Direct current x-ray tube head</i>





**ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE**  
**LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE**

**ELPMED**

Rev. 2

Pag. 10 di 10

<b>Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: SUNI XQ DC</b> <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> <b>Series: SUNI XQ DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>SUNI MEDICAL</b> <b>IMAGING</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8010M</b>	SUNI XQ DC-W	<i>Radiografico a corrente continua versione murale/ Direct current x-ray unit wall model</i>
<b>8010S</b>	SUNI XQ DC-M	<i>Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model</i>

<b>Categoria: Monoblocchi radiologici, per uso dentale</b> <b>Serie: SUNI XQ DC</b> <i>X-Ray tube head type for dental units</i> <b>Series: SUNI XQ DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>SUNI MEDICAL</b> <b>IMAGING</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	<b>DESCRIZIONE / DESCRIPTION</b>
<b>8010H</b>	SUNI XQ DC-H	<i>Monoblocco a corrente continua/ Direct current x-ray tube head</i>

<b>Categoria: Temporizzatori per apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale</b> <b>Serie: SUNI XQ DC</b> <i>Timer for dental units</i> <b>Series: SUNI XQ DC</b>		<b>Marca / Trade Mark</b> <b>SUNI MEDICAL IMAGING</b>
<b>CODICE (REF) / CODE (REF)</b>	<b>Nome commerciale / Trade name</b>	
<b>8010T</b>	SUNI XQ DC-T PALMTOP	

Data emissione 31.10.2018  
Data revisione (1) 07.01.2019  
Data revisione (2) 06.03.2019



2019-04-01