



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 520/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:

#### **RALCO SRL**

20853 BIASSONO (MB) - VIA DEI TIGLI 13/G (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20853 BIASSONO (MB) - VIA DEI TIGLI 13/G (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 520/MDD- Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/05; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

10AC00033; 10AC00113; 10AC00251; 10AD00077; 10AE00101; 10AF00044, 10AH00102; 10AI00175; 10AI00257, 10AJ00132; 10AK00099; 10AK00072; 10AL00071; 10AL00137; 10AL00004; 10AM00098, 10AO00175; DM14A0349818-01; DM15A0452857-01; DM14A0343516-01; DM16-0005340; DM16-0006731-01; DM17A0670484-01; DM17-0014404-01; DM19-0046528-01; DM21-0063084-01.

**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: 2002-03-21  
Data aggiornamento: 2021-05-05  
Sostituisce: 2019-12-18  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 520/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:

#### RALCO SRL

20853 BIASSONO (MB) - VIA DEI TIGLI 13/G (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20853 BIASSONO (MB) - VIA DEI TIGLI 13/G (ITA) - Italy

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

#### X-Ray collimators and related accessories

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 520/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/05/05; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

10AC00033; 10AC00113; 10AC00251; 10AD00077; 10AE00101; 10AF00044, 10AH00102; 10AI00175; 10AI00257, 10AJ00132; 10AK00099; 10AK00072; 10AL00071; 10AL00137; 10AL00004; 10AM00098, 10AO00175; DM14A0349818-01; DM15A0452857-01; DM14A0343516-01; DM16-0005340; DM16-0006731-01; DM17A0670484-01; DM17-0014404-01; DM19-0046528-01; DM21-0063084-01.

**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: 2002-03-21  
Updated: 2021-05-05  
Substitution Date: 2019-12-18  
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

# Allegato al Certificato CE n. 520/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 520/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/05

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori</b> X-Ray collimators and related accessories
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Ralco</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>P 225 ACS DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>P 225 ACS DHHS; P 225 ACS</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 72 DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 72 S DHHS; R 72 S</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 104</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 103; R 104; R 105</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 104/A</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 104/A</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 108 F DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 108 F DHHS; R 108 F</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 221 ACS DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 221 ACS DHHS; R 221 ACS</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 221/A DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 221/A DHHS; R 221/A</b>

# Allegato al Certificato CE n. 520/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 520/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/05

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori</b> X-Ray collimators and related accessories
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Ralco</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 225 ACS DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 225 ACS DHHS; R 225 ACS</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 225 DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 225 DHHS; R 225</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 302/A DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 302/A DHHS; R 302/A; P 313/A DHHS; P 313/A; R 302 MFMLP/A; R 302 MLP/A DHHS; R 302 MLP/A; R 302 MLPI/A DHHS</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 302 DMLP DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 302 DMLP DHHS; R 302 DMLP</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 625 D</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 605 DASM DHHS; R 605 DASM</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 650 QDASM</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 650 QDASM</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 806 Q DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 806 Q DHHS; R 806 Q</b>

## Allegato al Certificato CE n. 520/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 520/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/05

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori</b> X-Ray collimators and related accessories
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Ralco</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 915</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 915</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 915 S DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 915 S DHHS; R 915 S</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>S 605 DASM DHHS</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>S 605 DASM DHHS</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>./.</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>RO 308; RO 314; RO 320; RO 329; RO 544</b>
<b>Altre informazioni rilevanti:</b> Other relevant data:	<b>Il sito produttivo approvato per i modelli sopraindicati è:</b> The manufacturing site approved for the above-mentioned models is:  Ralco s.r.l. Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB) - Italia - Europa

## Allegato al Certificato CE n. 520/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 520/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/05

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori</b> X-Ray collimators and related accessories
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Ralco</b>
<b>Serie:</b> Series:	<b>R 104/A</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>R 108; R 108 DHHS</b>
<b>Altre informazioni rilevanti:</b> Other relevant data:	<b>I siti produttivi approvati per i modelli sopraindicati sono:</b> The manufacturing sites approved for the above-mentioned models are: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ralco s.r.l. Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB) - Italia - Europa</li><li>• Ralco Medical Components Inc. 4970 Robert J Mathews Pkwy #180 95762 El Dorado Hills California - United States</li></ul>