



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 050/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000023169

per i seguenti dispositivi:

Apparecchiature mobili per radiologia

Monoblocco RX per sistemi di radiologia diagnostica

Generatore di alta frequenza per sistemi di radiologia diagnostica

Apparecchi per l'elaborazione e il trasferimento digitale delle immagini per uso radiologico

Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia

Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia

Apparecchiature fisse per radiografia

Collimatore di fascio a raggi X

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-09-30

Data di emissione precedente: 2026-04-23

Data di emissione corrente: 2026-07-20

Data di scadenza: 2027-09-29

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 050/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000023169

for the following devices:

Mobile radiologic units

X-ray tube-head for diagnostic radiological systems

High frequency generator for diagnostic radiology systems

Image digital processing and transferring equipment for radiological use

Fixed equipment for radioscopy and radiography

Mobile equipment for radioscopy and radiography

Fixed equipment for radiography

X-ray collimator

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-09-30

Previous issue date: 2026-04-23

Current issue date: 2026-07-20

Expiry Date: 2027-09-29

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 050/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 050/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia

Device category: Mobile radiologic units

Destinazione d'uso: Unità radiografica mobile, destinata a fornire immagini da utilizzare per la diagnosi, esclusi esami ortodontici, mammografia, angiografia e fluoroscopia.

Intended purpose: Mobile radiographic unit, intended to provide images used for diagnostic purpose, excluding orthodontic examinations, mammography, angiography and fluoroscopy.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 050/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 050/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Monoblocco RX per sistemi di radiologia diagnostica

Device category: X-ray tube-head for diagnostic radiological systems

Destinazione d'uso: I dispositivi Monoblocchi sono progettati per essere montati su dispositivi medici che utilizzano radiazioni ionizzanti in ambito radiodiagnostico. Sono destinati a generare raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche, ma non possono essere utilizzati su radioterapia e dispositivi odontoiatrici.

Intended purpose: The X-Ray tube-head devices are designed to be mounted on medical devices which use ionizing radiation in the field of diagnostic radiology. They are intended to generate X-ray used in radiological equipment with diagnostic functions, but cannot be used on radiotherapy and dental devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Generatore di alta frequenza per sistemi di radiologia diagnostica

Device category: High frequency generator for diagnostic radiology systems

Destinazione d'uso: I Generatori ad Alto Voltaggio sono progettati per essere montati su dispositivi medici che utilizzano radiazioni ionizzanti nel campo della radiodiagnostica. Sono destinati a generare raggi X utilizzati in apparecchiature radiologiche con funzioni diagnostiche, ma non possono essere utilizzati su radioterapia e dispositivi odontoiatrici.

Intended purpose: The High Voltage Generators devices are designed to be mounted on medical devices which use ionizing radiation in the field of diagnostic radiology. They are intended to generate X-ray used in radiological equipment with diagnostic functions, but cannot be used on radiotherapy and dental devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Apparecchi per l'elaborazione e il trasferimento digitale delle immagini per uso radiologico

Device category: Image digital processing and transferring equipment for radiological use

Destinazione d'uso: Apparecchiature destinate ad eseguire procedure di radiologia generale e/o fluoroscopia e/o angiografia, mediante l'acquisizione e l'elaborazione di immagini in modalità radiografica e/o fluoroscopica.

Intended purpose: Equipment intended to perform general radiology and/or fluoroscopy and/or angiography procedures, through the acquisition and processing of images in radiographic and/or fluoroscopic mode.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia**

Device category: *Fixed equipment for radioscopy and radiography*

Destinazione d'uso: **Apparecchiatura destinata a fornire immagini utilizzate a scopo diagnostico.**

Intended purpose: *Equipment intended to provide images used for diagnostic purpose.*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbrikante / **- 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 050/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 050/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia

Device category: Mobile equipment for radioscopy and radiography

Destinazione d'uso: Apparecchiatura mobile per radioscopia e radiografia destinata a fornire immagini digitali fluoroscopiche di popolazione adulte e pediatriche durante procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche.

Intended purpose: Mobile equipment for radioscopy and radiography intended to provide fluoroscopic and digital imaging of adult and pediatric populations during diagnostic, interventional, and surgical procedures.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radiografia

Device category: Fixed equipment for radiography

Destinazione d'uso: L'apparecchiatura fissa per radiografia è destinata a fornire immagini utilizzate a scopo diagnostico.

Intended purpose: The Fixed equipment for Radiography is intended to provide images used for diagnostic purpose.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 050/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 050/MDR

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: Collimatore di fascio a raggi X

Device category: X-ray collimator

Destinazione d'uso: Il Collimatore è un dispositivo medico destinato a limitare il fascio di radiazioni nelle applicazioni diagnostiche radiologiche. Il dispositivo deve essere montato su apparecchiature diagnostiche radiologiche compatibili come parte integrante del sistema di imaging.

Intended purpose: Collimator is a medical device intended to limit the radiation beam in the radiological diagnostic applications. The device must be mounted on compatible radiological diagnostic equipment as an integral part of the imaging system.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR' rev. 5 del 2026/07/20 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR' rev. 5 dated 2026/07/20 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-09-30	DM21-0069943-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-05-28	DM23-0089201-01; DM23-0090229-01; DM23-0090911-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivo ("Monoblocco RX per sistemi di radiologia diagnostica" e "Generatore di alta frequenza per sistemi di radiologia diagnostica") (DM23-0089201-01), ("Apparecchi per l'elaborazione e il trasferimento digitale delle immagini per uso radiologico") (DM23-0090229-01), ("Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia") (DM23-0090911-01); adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato <i>Extension for additional new device categories ("X-ray tube-head for diagnostic radiological systems" and "High frequency generator for diagnostic radiology systems") (DM23-0089201-01), ("Image digital processing and transferring equipment for radiological use") (DM23-0090229-01), ("Fixed equipment for radioscopy and radiography") (DM23-0090911-01); adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex</i>
3	2024-09-10	DM24-0099831-01	Approvazione modifica per esternalizzazione del processo di realizzazione di schede elettroniche, affidando tale processo ad un subcontraente già approvato, per tutti i modelli di "Apparecchiature mobili per radiologia"; approvazione modifica alle specifiche di progetto per aggiunta di una nuova interfaccia grafica per tutti i modelli di "Apparecchiature mobili per radiologia" <i>Approval of change of outsourcing of PCB manufacturing, entrusting these process to an approved subcontractor, for all models of "Mobile radiologic units"; approval of change to the device design with the addition of a new graphical interface for all models of "Mobile radiologic units"</i>
4	2025-06-11	DM25-0114171-01	Approvazione modifica per inserimento nuovi componenti di tavoli nel progetto di taluni modelli di "Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia" <i>Approval of change to include new table components in the design for certain models of "Fixed equipment for radioscopy and radiography"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
5	2025-07-22	DM25-0114016-01; DM25-0116753-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia"); Approvazione modifica al progetto del modello OPERA D4000RAD di "Apparecchi per l'elaborazione e il trasferimento digitale delle immagini per uso radiologico" per aggiunta di un software alternativo di acquisizione e visualizzazione <i>Extension for additional new device category ("Mobile equipment for radioscopy and radiography"); Approval of design change of the model OPERA D4000RAD of "Image digital processing and transferring equipment for radiological use" for addition of alternative acquisition and display software</i>
6	2025-12-10	DM25-0115455-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Apparecchiature fisse per radiografia") <i>Extension for additional new device category ("Fixed equipment for radiography")</i>
7	2026-04-23	DM25-0123935-01	Approvazione modifica per inserimento nuovo componente di tavolo nel progetto di un modello di "Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia" <i>Approval of change to include new table component in the design for a model of "Fixed equipment for radioscopy and radiography"</i>
8	2026-07-20	DM24-0110682-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Collimatore di fascio a raggi X") <i>Extension for additional new device category ("X-ray collimator")</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): GMM	
Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia Device category: Mobile radiologic unit	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
R32	SIMPLE
	MAC
	MAC D
R32D	SIMPLE
	MAC
	MAC D

Categoria di dispositivo: Apparecchi per l'elaborazione e il trasferimento digitale delle immagini per uso radiologico Device category: Image digital processing and transferring equipment for radiologic use	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
OPERA D4000RF	OPERA D4000RF
OPERA D4000RAD	OPERA D4000RAD

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radioscopio e radiografia Device category: Fixed equipment for radioscopy and radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
OPERA SWING	OPERA SWING
OPERA	OPERA
OPERA SOUND RF439	OPERA SOUND RF439
OPERA FP	OPERA FP

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): GMM	
Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radioscopia e radiografia Device category: Mobile equipment for radioscopy and radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
SYMBOL-FPS-5T	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPS-20T	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPS-3.5CT	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPS-5.0CT	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPS-3.5CMT	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPS-5.0CMT	SYMBOL FP S
SYMBOL-FPXL-5T	SYMBOL FP XL
SYMBOL-FPXL-20T	SYMBOL FP XL
SYMBOL-FPXL-3.5CT	SYMBOL FP XL
SYMBOL-FPXL-5.0CT	SYMBOL FP XL
SYMBOL-FPXL-3.5CMT	SYMBOL FP XL
SYMBOL-FPXL-5.0CMT	SYMBOL FP XL

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radiografia Device category: Fixed equipment for radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
CALYPSO	CALYPSO
CHORUS	CHORUS
CALYPSO F	CALYPSO F
KALOS SYSTEM	KALOS SYSTEM
CALYPSO PLUS-SYSTEM	CALYPSO PLUS-SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del 07/20

Marca/Marche Trade mark(s): PRIMAX	
Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia Device category: Mobile radiologic unit	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
R32	Exairo
R32D	Exairo D

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radiografia Device category: Fixed equipment for radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
KALEIDOS	KALEIDOS

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): MERATE POWER	
Categoria di dispositivo: Monoblocco RX per sistemi di radiologia diagnostica Device category: X-ray tube-head for diagnostic radiological systems	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
LAURUS-F OX/110-5	LAURUS-F OX/110-5
LAURUS-F DF-151SB-T L	LAURUS-F DF-151SB-T L
LAURUS-F F112	LAURUS-F F112
LAURUS-F X782DQ	LAURUS-F X782DQ
LAURUS-F DF161SBR	LAURUS-F DF161SBR
LAURUS-F KL25	LAURUS-F KL25
LAURUS-R X20PL	LAURUS-R X20PL
LAURUS-R X22C	LAURUS-R X22C
LAURUS-R XD56-5	LAURUS-R XD56-5
LAURUS-R XD56-11	LAURUS-R XD56-11
LAURUS-R KL63	LAURUS-R KL63
LAURUS-R KL64	LAURUS-R KL64
LAURUS-R KL65	LAURUS-R KL65
LAURUS-R KL66	LAURUS-R KL66
LAURUS-RAD X22	LAURUS-RAD X22
LAURUS-RAD XD56-11	LAURUS-RAD XD56-11
LAURUS-RAD KL63	LAURUS-RAD KL63
LAURUS-RAD KL64	LAURUS-RAD KL64
LAURUS-RAD KL65	LAURUS-RAD KL65

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): MERATE POWER	
Categoria di dispositivo: Generatore di alta frequenza per sistemi di radiologia diagnostica Device category: High frequency generator for diagnostic radiology systems	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
FLUO RAD	FLUO RAD

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): MECALL
--

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia Device category: Fixed equipment for radioscopia and radiography

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
CLISIS SYSTEMS	CLISIS SYSTEMS
EIDOS RF439	EIDOS RF439

Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radiografia Device category: Fixed equipment for radiography

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
KALOS SYSTEM	KALOS SYSTEM

Categoria di dispositivo: Collimatore di fascio a raggi X Device category: X-ray collimator
--

Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
AL	AL001	Collimator AL
AL	AL002	Collimator AL
AL	AL003	Collimator AL
AL	AL004	Collimator AL
AL	AL005	Collimator AL
AL	AL006	Collimator AL

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): GE Medical Systems SCS	
Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radioscopia e radiografia Device category: Fixed equipment for radioscopy and radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
Discovery RF180	Discovery RF180

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 050/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 050/MDR

rev. 5 del of 2026/07/20

Marca/Marche Trade mark(s): DELFT DI	
Categoria di dispositivo: Apparecchiature fisse per radiografia Device category: Fixed equipment for radiography	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
XSENSE DR	XSENSE DR