



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1928/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:

IMS GIOTTO SPA

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Mammografi a film schermo e accessori

Mod. GIOTTO IMAGE M
Marca IMS GIOTTO

Sistemi per mammografia digitale a campo pieno e accessori

Modd. GIOTTO IMAGE 3D; GIOTTO IMAGE 3DL; GIOTTO IMAGE 3DL/3MP; BIOPSY DIGIT S; BIOPSY DIGIT SL
Marca IMS GIOTTO

Sistema per mammografia digitale a campo pieno (FFDM), per mammografia spettrale con mezzo di contrasto (CESM) e per tomosintesi digitale del seno (DBT) con sistema per biopsia del seno e accessori per il supporto paziente

Modd. GIOTTO CLASS; SMART FINDER
Marca IMS GIOTTO

Dispositivo di digitalizzazione per acquisizione ed elaborazione di immagini radiologiche

Mod. RAFFAELLO PLUS
Marca IMS GIOTTO

Software per acquisizione, elaborazione, visualizzazione e gestione di immagini provenienti da apparecchiature di diagnostica per immagini

Mod. RAFFAELLO
Marca IMS GIOTTO

Emesso il: 2017-02-14
Data aggiornamento: 2021-05-11
Sostituisce: 2021-04-01
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1928/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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:

DM17-0007918-01; DM17-0016170-01; DM17-0016708-01; DM19-0038289-01; DM20-0057773-01; DM20-0058207-01.

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: 2017-02-14
Data aggiornamento: 2021-05-11
Sostituisce: 2021-04-01
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1928/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:

IMS GIOTTO SPA

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40037 SASSO MARCONI (BO) - VIA SAGITTARIO 5 (ITA) - Italy

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

Screen film mammography and accessories

Type ref. GIOTTO IMAGE M
Trade mark IMS GIOTTO

Full field digital mammography system and accessories

Type ref. GIOTTO IMAGE 3D; GIOTTO IMAGE 3DL; GIOTTO IMAGE 3DL/3MP; BIOPSY DIGIT S; BIOPSY DIGIT SL
Trade mark IMS GIOTTO

Full field digital mammography (FFDM), contrast enhanced spectral mammography (CESM) and digital breast tomosynthesis (DBT) system with breast biopsy and patient support accessory devices

Type ref. GIOTTO CLASS; SMART FINDER
Trade mark IMS GIOTTO

Digitalizing device for acquisition and processing of radiological image

Type ref. RAFFAELLO PLUS
Trade mark IMS GIOTTO

Software for the acquisition, processing, visualization and management of images from diagnostic imaging equipment

Type ref. RAFFAELLO
Trade mark IMS GIOTTO

Date: 2017-02-14
Updated: 2021-05-11
Substitution Date: 2021-04-01
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1928/MDD

Full Quality Assurance System Approval 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:

DM17-0007918-01; DM17-0016170-01; DM17-0016708-01; DM19-0038289-01; DM20-0057773-01; DM20-0058207-01.

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: 2017-02-14
Updated: 2021-05-11
Substitution Date: 2021-04-01
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ