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**

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

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**

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

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**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori** X-Ray collimators and related accessories
Marca/Marche: Trade mark(s):	**Ralco**
Serie: Series:	**R 915**
Modello/i: Model(s):	**R 915**
Serie: Series:	**R 915 S DHHS**
Modello/i: Model(s):	**R 915 S DHHS; R 915 S**
Serie: Series:	**S 605 DASM DHHS**
Modello/i: Model(s):	**S 605 DASM DHHS**
Serie: Series:	./.
Modello/i: Model(s):	**RO 308; RO 314; RO 320; RO 329; RO 544**
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	**Il sito produttivo approvato per i modelli sopraindicati è:** 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**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori** X-Ray collimators and related accessories
Marca/Marche: Trade mark(s):	**Ralco**
Serie: Series:	**R 104/A**
Modello/i: Model(s):	**R 108; R 108 DHHS**
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	**I siti produttivi approvati per i modelli sopraindicati sono:** The manufacturing sites approved for the above-mentioned models are: • Ralco s.r.l. Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB) - Italia - Europa • Ralco Medical Components Inc. 4970 Robert J Mathews Pkwy #180 95762 El Dorado Hills California - United States

REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

Ns. rif.. - Our Ref.: **FP-1022/26-mm10**
Milano, - Milan, **2026-02-16**

Direttiva: Directive:	**Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.** Directive 93/42/EEC as amended		
Fabbricante: Manufacturer:	**RALCO SRL**		
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	**VIA DEI TIGLI 13/G** **20853 BIASSONO MB**		
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	**520/MDD**		
Tipo di comunicazione: Type of notification:	**Approvazione modifica** Change approval		
Descrizione della modifica: Change description:	**Approvazione del trasferimento del subcontraente cruciale già approvato Ralco Medical Components, Inc dal sito in 970 Robert J Mathews Parkway, Unit 180, El Dorado Hills, California (CA), 95762, U.S.A. al sito in 704 Dawn Street, Richmond, Virginia (VA), 23222, U.S.A.** Approval of the relocation of the already approved crucial subcontractor Ralco Medical Components, Inc from the site in 970 Robert J Mathews Parkway, Unit 180, El Dorado Hills, California (CA), 95762, U.S.A. to the site in 704 Dawn Street, Richmond, Virginia (VA), 23222, U.S.A.		
Dispositivi interessati: Affected device(s):	**Collimatori per apparecchi radiologici e relativi accessori** **Modelli: R 108; R 108 DHHS** X-Ray collimators and related accessories Models: R 108; R 108 DHHS		
Rif. preventivo IMQ: Ref. IMQ quotation:	**30059458**	**Rif. pratica IMQ:** Ref. IMQ project:	**DM26-0129222-01**

Visto l'esito della valutazione effettuata in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. dichiara che:
Based on the outcome of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 (nel seguito, "MDR"),**
  the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607 (hereinafter, "MDR"),
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della suddetta Direttiva e, per quanto applicabili, del MDR,**
  the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the requirements of the above-mentioned Directive and, as far as applicable, of the MDR,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
  the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, il suddetto Certificato CE rimane valido con la modifica suddetta.
Therefore, the affected EC Certificate remains valid with the above-mentioned change.

Con la presente, IMQ S.p.A. provvede a notificare l'approvazione in questione al Ministero della Salute Italiano (quale Autorità responsabile per IMQ S.p.A.).
With this letter, IMQ S.p.A. notifies the Italian Ministry of Health (as Autority Responsible for IMQ S.p.A.) of the approval in question.

Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.
Per i dispositivi registrati nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.
The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.
For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of Health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.
La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".
This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate(s).
This letter does not represent the issue of a "supplementary certificate".

Distinti Saluti,
Best regards,

IMQ S.p.A.
Responsabile Dispositivi Medici
Direttore B.U. "Prodotto"
Medical Device Manager
Director B.U. "Product"
(Matteo Raimondi)