



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. 1 del 7/01/2019; 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.

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: 2019-01-31
 Sostituisce: 2018-12-06
 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. 1 dated 2019/01/7; 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.

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: 2019-01-31
 Substitution Date: 2018-12-06
 Expiry Date: 2023-12-05

IMQ



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 1 di 10

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

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

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

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 NEW LIFE RADIOLOGY
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
9001M	EVOSTYLE EW N.G.	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
9001S	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 NEW LIFE RADIOLOGY
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	
40002C	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 NEW LIFE RADIOLOGY
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
8001M	BEST-X-AC	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
8001S	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 NEW LIFE RADIOLOGY
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
H270BA	BEST-X-AC	<i>Monoblocco a corrente alternata/ Alternating current x-ray tube head</i>





ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 3 di 10

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

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

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

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: X-LINEAR <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: X-LINEAR		Marca / Trade Mark NEW LIFE RADIOLOGY
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
8002M	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. 1

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 5 di 10

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 6 di 10

Categoria: Apparecchi radiologici diagnostici monoblocco, per uso dentale Serie: ENDORAY S <i>Dental X-Ray systems, tube head type for dental use</i> Series: ENDORAY S		Marca / Trade Mark BMS DENTAL
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
9002M	ENDORAY S-W	<i>Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model</i>
9002S	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: ENDORAY S <i>X-Ray tube head type for dental units</i> Series: ENDORAY S		Marca / Trade Mark BMS DENTAL
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
H270ES	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: ENDORAY S <i>Timer for dental units</i> Series: ENDORAY S		Marca / Trade Mark BMS DENTAL
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	
40002CT	ENDORAY S-T	



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 7 di 10

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

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 8 di 10

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

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

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 TECNOMED ITALIA
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
DX-AM	DE72RX	Radiografico a corrente alternata versione murale/ Alternating current x-ray unit wall model
DX-AS	DE72RX	Radiografico a corrente alternata versione stativo/ Alternating current x-ray unit mobile model

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

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 TECNOMED ITALIA
CODICE (REF) / CODE (REF)	Nome commerciale / Trade name	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
DX-M	DE71RX	Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model
DX-S	DE71RX	Radiografico a corrente continua versione stativo/ Direct current x-ray unit mobile model

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



2019-01-31



ELENCO PRODOTTI CERTIFICATO CE
LIST OF CERTIFIED PRODUCTS CE

ELPMED

Rev. 1

Pag. 10 di 10

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

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

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

Data emissione 31.10.2018

Data revisione 07.01.2019



2019-01-31