

RADIOLOGÍA S.A.

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MERCADO CE

(DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MODIFICADA POR 2007/47/CE-  
REAL DECRETO 1591/2009)

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR EC MARKING

(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC-  
SPANISH ROYAL DECREE 1591/2009)

Nosotros

We

**RADIOLOGÍA, S.A.**

**C/Pelaya 13, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España**

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos son clasificados Clase IIb aplicando la  
Regla 10 del Anexo IX de la Directiva:

*Declare under our sole responsibility that the Products are classified Class IIb applying Rule 10 of Annex IX of the  
Directive:*

**Radiographic System RAD Series E+:**

**RAD Series E+ composed of:**

**Floating table top: TPF1S,**

**Floor mounted tubestand: C1HR,**

**Vertical bucky stand: PM1S**

**RAD Series E+ (option HV) composed of:**

**Elevating floating table top: TPF4S,**

**Floor mounted tubestand: C1HR,**

**Vertical bucky stand: PM1S or PM2S**

están en conformidad con los Requisitos Esenciales que le son aplicables (Anexo I).

*are in compliance with the Essential Requirements which apply to them (Annex I)*

Esta conformidad está basada en los siguientes elementos:

*This compliance is based on the following elements:*

- La información contenida en el **"Archivo Técnico POLYRAD S & POLYRAD SE"** de los productos al que esta declaración hace referencia.

*Information included in the "Technical File POLYRAD S & POLYRAD SE" of the Product to which this declaration relates.*

- Certificado CE de aprobación del Sistema completo de Aseguramiento de la Calidad (Anexo II excluyendo la Sección 4) emitido por el **Organismo Notificado Nº 1639**, SGS Belgium NV, Certificado No. ES19/85995.00

*CE certificate: approval of full Quality Assurance System (Annex II excluding Section 4) delivered by the Notified Body No. 1639, SGS Belgium NV, Certificate No. ES19/85995.00*

Fecha (Date): 30 / 11 / 2023



+34 902 19 57 70	PHONE	+34 902 10 33 67	FAX	radiologia@radiologia-sa.com	EMAIL	www.radiologia-sa.com	WEB
C/ Pelaya, 13, Pol. Ind. Río de Janeiro - 28110 Algete, Madrid (Spain)							ADDRESS