



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 185/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:

**EUROCOLUMBUS SRL**

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000016861

per i seguenti dispositivi:

**Apparecchiature mobili per radiologia interventistica**

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: 2024-12-11

Data di emissione precedente: 2026-01-26

Data di emissione corrente: 2026-03-12

Data di scadenza: 2029-12-10

---

**IMQ**



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 185/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:

**EUROCOLUMBUS SRL**

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000016861

for the following devices:

**Mobile interventional radiology equipment**

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: 2024-12-11

Previous issue date: 2026-01-26

Current issue date: 2026-03-12

Expiry Date: 2029-12-10

---

**IMQ**

# Allegato Tecnico al Certificato UE n. 185/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 185/MDR

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

**Categoria di dispositivo:** **Apparecchiature mobili per radiologia interventistica**

*Device category:* *Mobile interventional radiology equipment*

**Destinazione d'uso:** **Apparecchiature destinate all'esecuzione di esami fluoroscopici, immagini digitali spot e CBCT, in popolazioni adulte e pediatriche durante procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche.**

*Intended purpose:* *Equipment intended for performing fluoroscopic examinations, digital spot images and CBCT, in adult and pediatric populations during diagnostic, interventional and surgical procedures.*

**Classe di rischio:** **IIb**

*Risk class:* *IIb*

**Sito/i del Fabbricante /** **- 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (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. 185/MDR' rev. 3 del 2026/03/12 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. 185/MDR' rev. 3 dated 2026/03/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2024-12-11	DM23-0097055-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2026-01-26	DM26-0129893-01	<b>Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali per taluni modelli di "Apparecchiature mobili per radiologia interventistica"</b> <i>Extension for additional new trade names for certain models of "Mobile interventional radiology equipment"</i>
3	2026-03-12	DM25-0115466-01	<b>Estensione per inserimento nuovo modello di "Apparecchiature mobili per radiologia interventistica"</b> <i>Extension for additional new model of "Mobile interventional radiology equipment"</i>

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 185/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 185/MDR

rev. 3 del of 2026/03/12

<b>Categoria di dispositivo: Apparecchiature mobili per radiologia interventistica</b> Device category: Mobile interventional radiology equipment		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
alien X	alien X	Eurocolumbus
	alien X 3D	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 2020	alien e – Vers. alien 2020	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 202075	alien e – Vers. alien 202075	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 2020 cardio	alien e – Vers. alien 2020 cardio	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 3030	alien e – Vers. alien 3030	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 303075	alien e – Vers. alien 303075	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 3030 cardio	alien e – Vers. alien 3030 cardio	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 2121	alien e – Vers. alien 2121	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 212175	alien e – Vers. alien 212175	Eurocolumbus
alien e – Vers. alien 2121 cardio	alien e – Vers. alien 2121 cardio	Eurocolumbus
alien X recharge	alien X recharge	Eurocolumbus
	alien X 3D recharge	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 2020	alien e recharge – Vers. alien 2020	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 202075	alien e recharge – Vers. alien 202075	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 2020 cardio	alien e recharge – Vers. alien 2020 cardio	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 3030	alien e recharge – Vers. alien 3030	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 303075	alien e recharge – Vers. alien 303075	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 3030 cardio	alien e recharge – Vers. alien 3030 cardio	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 2121	alien e recharge – Vers. alien 2121	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 212175	alien e recharge – Vers. alien 212175	Eurocolumbus
alien e recharge – Vers. alien 2121 cardio	alien e recharge – Vers. alien 2121 cardio	Eurocolumbus
Euroampli Alien Cardio	Euroampli Alien Cardio	Eurocolumbus