

21/05/2025

To:

Public Procurement Commission

Subject: Official Manufacturer Statement Regarding I-MAX and I-MAX PRO Models

Dear Sir or Madam,

As the official manufacturer of the I-MAX range of dental imaging devices, we are writing in response to your request for clarification regarding the distinction between the I-MAX and I-MAX PRO models.

We hereby confirm that the **I-MAX PRO is not a separate model** from the I-MAX. The designation "PRO" is a **commercial label** used for branding and marketing purposes only. It does not indicate any technical or functional difference from the standard I-MAX. The designation refer to the **same product**, with identical specifications, performance characteristics, and regulatory documentation.

The I-MAX PRO share the **same product reference number**, is covered by the **same CE certificate (product label is always "I-MAX")**. The "PRO" suffix is simply used to highlight the product's suitability for professional use and does not imply a new or modified device.

We trust this clarification addresses your concerns, and we remain at your disposal for any further information you may require.

Yours sincerely,

Mr. ERIC FAUVARQUE

GENERAL MANAGER

A handwritten signature in black ink, appearing to be "E. Fauvarque", with a long horizontal stroke extending to the right.

To: Whom it may concern

15. 04. 2025

ATTESTATION

We, OWANDY RADIOLOGY SAS, 2, rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France, certify, that:

- 1.12. 1. The IMAX PRO active sensor surface (152 x 6.7 mm²) is 1018.4 mm².
- 1.17. 2. The IMAX PRO unit detects the sharpest points and displays the best layer at the end of the panoramic rotation.
- 1.23. 3. IMAX PRO is adapted for people with disabilities.
- 1.25. 4. Dose prediction in mGycm².

Cédric HARANT
Sales Manager

OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tél : +33 (0)1 64 11 18 10 - Fax : +33 (0)1 64 11 18 10
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR 202098567541

OWANDY RADIOLOGY – 2, rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg –
France

Tél. : +33 (0)1 64 11 18 18 - Fax : +33 (0)1 64 11 18 10 – www.owandy.com
S.A.S au capital de 935 711€ - RCS Meaux B 798 567 541 – N.A.F 7112B – N°TVA FR 30798567541



EC CERTIFICATE

Certificate No 1660/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AO00003; 10AO00020; DM15A0536249-01; 10AO00192; DM16-0002178; DM18-0029066-01; DM19-0041901-01; DM20-0048909-01; DM20-0048912-01.

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: 2014-02-05
Updated: 2020-03-23
Substitution Date: 2019-09-03
Expiry Date: 2024-01-07

DocuSign

IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "IMQ regulation for the certification of Medical Devices - CE Marking - Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano
| Via Quintiliano 43 |
www.imq.it



EC CERTIFICATE

Certificate No 1660/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:

OWANDY RADIOLOGY SAS

77183 CROISSY BEAUBOURG - 2, Rue des Vieilles Vignes (FRA) - France

manages in the factory of:

77183 CROISSY BEAUBOURG - 2, Rue des Vieilles Vignes (FRA) - France

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

Panoramic and cephalometric X-ray systems

Type ref. I-MAX Touch; I-MAX Touch 3D; I-MAX; I-MAX 3D.

Trade mark Owandy Radiology

Digital radiographic systems

Type ref. Opteo; One

Trade mark Owandy Radiology

Dental X-ray systems

Type ref. Ow-RX; Owandy-RX-AC; Owandy-RX-DC.

Trade mark Owandy Radiology

Software for management of dental radiological images

Type ref. QuickVision

Trade mark Owandy Radiology

Devices for recording X-ray imaging for intra oral images

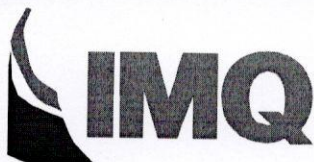
Type ref. Owandy-CR

Trade mark Owandy Radiology

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.

Date: 2014-02-05
Updated: 2020-03-23
Substitution Date: 2019-09-03
Expiry Date: 2024-01-07


IMQ



EB SERTIFIKATAS

Sertifikatas Nr. 1660/MDD

Visiškas kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimo sertifikatas

Remdamiesi savo tyrimu, atliktu pagal Direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 skirsnio išimtį ir jos pataisytą versiją, patvirtiname, kad:

OWANDY RADIOLOGY SAS

77183 CROISSY BEAUBOURG - 2, Rue des Vieilles Vignes (FRA) – Prancūzija

vadovauja:

77183 CROISSY BEAUBOURG - 2, Rue des Vieilles Vignes (FRA) – Prancūzija

kokybės užtikrinimo sistemos, užtikrinančios šių produktų atitiktį, gamykloje:

Panoraminės ir cefalometrinės rentgeno sistemos

Tipo nuor. I-MAX Touch; I-MAX Touch 3D; I-MAX; I-MAX 3D.

Prekės ženklas „Owandy Radiology“

Skaitmeninės radiografinės sistemos

Tipo nuor. Opteo; Vienas

prekės ženklas „Owandy Radiology“

Dantų rentgeno sistemos

Tipo nuor. Ow-RX; Owandy-RX-AC; Owandy-RX-DC.

Prekės ženklas „Owandy Radiology“

Dantų radiologinių vaizdų tvarkymo programinė įranga

Tipo nuor. QuickVision Prekės

ženklas „Owandy Radiology“

Rentgeno spinduliuotės vaizdų registravimo prietaisai, skirti vaizdams burnoje įrašyti

Tipo nuor. Owandy-CR Prekės

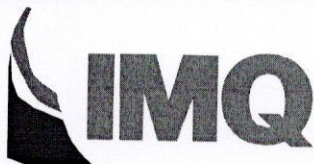
ženklas „Owandy Radiology“

atitinka minėtos direktyvos atitinkamus esminius reikalavimus (nuo projektavimo iki galutinio patikrinimo ir bandymų) ir jiems taikoma priežiūra, kaip nurodyta II priedo 5 skirsnyje. III klasės prietaisams šis sertifikatas galioja tik kartu su atitinkamu EB projekto patikros sertifikatu pagal II 4 priedą.

Data: 2014-02-05
 Atnaujinta: 2020-03-23
 Pakeitimo data: 2019-09-03
 Galiojimo data: 2024-01-07

IMQ

DocuSign



EB SERTIFIKATAS

Sertifikato Nr. 1660/MDD

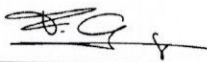
Visiškas kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimo sertifikatas

Nuoroda į IMQ failus Nr.:

10AO00003; 10AO00020; DM15A0536249-01; 10AO00192; DM16-0002178; DM18-0029066-01; DM19-0041901-01; DM20-0048909-01; DM20-0048912-01.

Šį patvirtinimo sertifikatą išdavė IMQ S.p.A., kaip notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB ir jos peržiūrėtą versiją. Notifikuotoji įstaiga, apie kurią pranešta Europos Komisijai, numeris: 0051.

Data: 2014-02-05
Atnaujinta: 2020-03-23
Pakeitimo data: 2019-09-03
Galiojimo data: 2024-01-07


IMQ

Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)
EB atitikties deklaracija (Direktyva 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų)
Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)

Nous, Mes, Los abajo firmantes,

OWANDY RADIOLOGY
2 rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY BEAUBOURG
PRANCŪZIJA

Déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

Visa atsakomybe pareiškiamė, kad šis produktas:

Declaramos bajo nuestra completa responsabilidad que el producto siguiente:

I-MAX

Classé IIb, est en conformité aux dispositifs de la directive qui lui sont applicables.

IIb klasės, atitinka jam taikomas direktyvos nuostatas.

Clasificado IIb, es conforme con las disposiciones de las directivas que le son aplicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique « I-MAX » établi conformément à l'annexe II.3 et démontrant la conformité aux exigences de l'annexe I.
- Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire des dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans le dossier mentionné ci-dessus.

Ši deklaracija grindžiama šiais elementais:

- *Techninis dokumentas „I-MAX“, parengtas pagal II priedo 3 punktą ir įrodantis atitiktį I priedo esminiams reikalavimams.*
- *Kokybės užtikrinimo sistema, suteikianti pasitikėjimo mūsų gebėjimu sistemingai gaminti prietaisus, atitinkančius numatytas charakteristikas, aprašytas pirmiau minėtame dokumente.*

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

- Informe técnico “I-MAX” elaborado conforme al Anexo II.3 y que demuestra la conformidad con las exigencias del Anexo I.
- sistema de aseguramiento de la calidad, que otorga confianza a nuestra capacidad para producir dispositivos sistemáticamente conformes a las características esperadas, descritas en el informe más arriba citado.

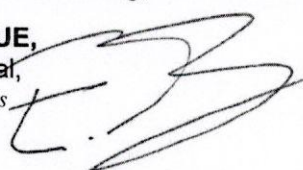
Organisme notifié 0051 / Notifikuotoji įstaiga 0051 / Organismo notificado 0051:

IMQ S.p.A
I-20138 Milano – Via Quintiliano 43
ITALIJA

Certificat d'enregistrement / Registracijos sertifikatas / Certificado de registro: **IMQ N°1660/MDD**

Croissy-Beaubourg, le 24 Novembre 2015 / 2015 m. lapkričio 24 d. / 24 de Noviembre 2015

Eric FAUVARQUE,
Directeur Général,
Generalinis direktorius
Director General,



OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tél. +33(0)1 64 11 18 18 - Fax +33(0)1 64 11 18 10
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR30798567541

Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)
EC Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC concerning medical devices)
Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)

Nous, *We*, Los abajo firmantes ,

OWANDY RADIOLOGY
2 rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY BEAUBOURG
FRANCE

Déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :
Declare under our entire responsibility that the following product:
Declaramos bajo nuestra completa responsabilidad que el producto siguiente:

I-MAX

Classé IIb, est en conformité aux dispositifs de la directive qui lui sont applicables.
Classified IIb, is compliant with the provisions of the directive which are applicable to it.
Clasificado IIb, es conforme con las disposiciones de las directivas que le son aplicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique « I-MAX » établi conformément à l'annexe II.3 et démontrant la conformité aux exigences de l'annexe I.
- Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire des dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans le dossier mentionné ci-dessus.

This declaration is based on the following elements:

- *Technical file "I-MAX" established according to the annex II.3 and demonstrating the conformity to the essential requirements of the annex I.*
- *Quality assurance system, providing the confidence in our ability to manufacture devices systematically conform to the intended characteristics, described in the file mentioned above.*

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

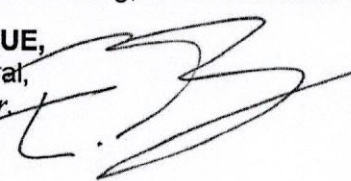
- Informe técnico "I-MAX" elaborado conforme al Anexo II.3 y que demuestra la conformidad con las exigencias del Anexo I.
- sistema de aseguramiento de la calidad, que otorga confianza a nuestra capacidad para producir dispositivos sistemáticamente conformes a las características esperadas, descritas en el informe más arriba citado.

Organisme notifié 0051 / *Notified body 0051* / Organismo notificado 0051:

IMQ S.p.A
I-20138 Milano – Via Quintiliano 43
ITALY

Certificat d'enregistrement / *Certificate of registration* / Certificado de registro: **IMQ N°1660/MDD**
Croissy-Beaubourg, le 24 Novembre 2015 / *November, the 24th, 2015* / 24 de Noviembre 2015

Eric FAUVARQUE,
Directeur Général,
General Manager,
Director General,



OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tél. +33(0)1 64 11 18 18 - Fax +33(0)1 64 11 18 10
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR30798567541