

## EU prohlášení o shodě

Název výrobce	Arcoma AB
Adresa výrobce	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Švédsko
SRN (jediné registrační číslo)	SE-MF-000012673
Základní UDI-DI	7350008750299D
EMDN kód	Z11031101, systémy přímé digitalizace v radiologii
Název prostředku(-ů)	Arcoma 0180 Intuition
Kód produktu	Rentgenový systém 0180
Klasifikace rizika	IIb (MDR 2017/745, článek 2 (4), příloha VIII, pravidlo 10)
Oznámený subjekt	Intertek Medical Notified Body AB
Adresa oznámeného subjektu	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Švédsko
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2862
Postup posuzování shody	Společnost Arcoma AB používá následující postupy pro označení CE u svých produktů v souladu s nařízením MDR 2017/745: Třída IIb. EU prohlášení podle přílohy IX.

Toto prohlášení o shodě vydává společnost Arcoma AB na svou výhradní odpovědnost. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení:

**Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745).**

Toto prohlášení je podpořeno schválením systému kvality vydaným oznámeným subjektem 2862, certifikáty 28620148171

**SFS 2016:392, švédská realizace směrnice RED 2014/53/EU (v případě bezdrátového**

**přenosu).** Oznámený subjekt 2862 se nepodílel na posuzování postupů výrobce pro zajištění shody s předpisy. Za shodu s předpisy je odpovědný výrobce.

**SFS 2012:861 a KIFS 2008:2, švédská realizace směrnice RoHS II 2011/65/EU a její dodatek 2015/863/EU RoHS III.** Oznámený subjekt 2862 se nepodílel na posuzování postupů výrobce pro zajištění shody s předpisy. Za shodu s předpisy je odpovědný výrobce.

**Směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních.** Oznámený subjekt 2862 se nepodílel na posuzování postupů výrobce pro zajištění shody s předpisy. Za shodu s předpisy je odpovědný výrobce.

Växjö, 04. 05. 2023



Mattias Leire  
generální ředitel