

## EU-Übereinstimmungserklärung

<b>Herstellername</b>	Arcoma AB
<b>Herstelleranschrift</b>	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Schweden
<b>SRN (Single Registration Number)</b>	SE-MF-000012673
<b>Basis-UDI-DI</b>	7350008750299D
<b>EMDN-Code</b>	Z11031101, Direkte digitale Radiologiesysteme
<b>Produktname</b>	Arcoma 0180 Intuition
<b>Produktcode</b>	Röntgeninspektionssystem 0180
<b>Risikoklassifizierung</b>	IIb (MDR 2017/745 Artikel 2 (4), Anhang VIII, Regel 10)
<b>Benannte Stelle</b>	Intertek Medical Notified Body AB
<b>Anschrift der benannten Stelle</b>	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Schweden
<b>Kennnummer der benannten Stelle</b>	2862
<b>Verfahren zur Konformitätsbewertung</b>	Arcoma AB nutzt folgende Verfahren für die CE-Kennzeichnung seiner Produkte gemäß der Verordnung MDR 2017/745: Klasse IIb. EU-Erklärung gemäß Anhang IX.

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von Arcoma AB ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass die vorgenannten Medizinprodukte den folgenden Bestimmungen entsprechen:

**EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745).**

Diese Erklärung wird durch die von der Benannten Stelle 2862 ausgestellten Zulassungen für das Qualitätssystem ergänzt, Zertifikate 28620148171

**SFS 2016:392, schwedischer Umsetzungsakt von RED 2014/53/EU (bei drahtloser**

**Übertragung).** Die Benannte Stelle 2862 war nicht an der Bewertung der Prozesse des Herstellers zur Gewährleistung der Konformität beteiligt. Die Gewährleistung der Konformität liegt in der Verantwortung des Herstellers.

**SFS 2012:861 und KIFS 2008:2, die schwedischen Umsetzungsakte der RoHS II-Richtlinie**

**2011/65/EU und der Änderung 2015/863/EU RoHS III.** Die Benannte Stelle 2862 war nicht an der Bewertung der Prozesse des Herstellers zur Gewährleistung der Konformität beteiligt. Die Gewährleistung der Konformität liegt in der Verantwortung des Herstellers.

**EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.** Die Benannte Stelle 2862 war nicht an der Bewertung der Prozesse des Herstellers zur Gewährleistung der Konformität beteiligt. Die Gewährleistung der Konformität liegt in der Verantwortung des Herstellers.

Växjö, den 05.04.2023

  
**Mattias Leire**  
CEO