

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn	Arcoma AB
Tillverkarens adress	Annavägen 1, 352 46 Växjö
Eudamed-registreringsnummer	SE-MF-000012673
Grundläggande UDI-DI	7350008750299D
EMDN-kod	Z11031101, direktdigitalt röntgensystem
Namn på enheten	Arcoma 0180 Intuition
Produktkod	Röntgensystem 0180
Riskklassificering	IIb (EU-förordning 2017/745, artikel 2 (4), bilaga VIII, regel 10)
Anmält organ	Intertek Medical Notified Body AB
Adress till anmält organ	Box 1103, 164 22 Kista
ID-nummer för anmält organ	2862

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

Arcoma AB använder följande förfaranden för CE-märkning av sina produkter enligt EU-förordning 2017/745:
Klass IIb. EU-försäkran enligt bilaga IX.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på Arcoma AB:s eget ansvar. Vi försäkrar härmed att de medicintekniska produkter som anges ovan uppfyller bestämmelserna i:

EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745).

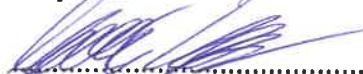
Denna försäkran stöds av de godkännanden av kvalitetsledningssystemet som utfärdats av anmält organ 2862, certifikat 28620148171

SFS 2016:392, svenskt genomförande av direktiv 2014/53/EU (vid trådlös överföring). Anmält organ 2862 har inte varit involverat i bedömningen av tillverkarens processer för att säkerställa överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar för efterlevnad.

SFS 2012:861 och KIFS 2008:2, det svenska genomförandet av RoHS II-direktivet 2011/65/EU samt ändringen 2015/863/EU (RoHS III). Anmält organ 2862 har inte varit involverat i bedömningen av tillverkarens processer för att säkerställa överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar för efterlevnad.

Maskindirektivet 2006/42/EG. Anmält organ 2862 har inte varit involverat i bedömningen av tillverkarens processer för att säkerställa överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar för efterlevnad.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire
VD