

Dichiarazione di conformità UE

Nome del produttore	Arcoma AB
Indirizzo del produttore	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Svezia
SRN (numero di registrazione unico)	SE-MF-000012673
UDI-DI di base	7350008750299D
Codice EMDN	Z11031101, sistemi di radiologia digitale diretta
Nome del/dei dispositivo/i	Arcoma 0180 Intuition
Codice prodotto	Sistema a raggi-X 0180
Classificazione del rischio	IIb (MDR 2017/745 Articolo 2 (4), Allegato VIII, regola 10)
Organismo notificato	Intertek Medical Notified Body AB
Indirizzo dell'organismo notificato	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Svezia
Numero di identificazione dell'organismo notificato	2862
Percorso di valutazione della conformità	

Arcoma AB utilizza le seguenti procedure per la marcatura CE dei propri prodotti secondo il regolamento MDR 2017/745:
Classe IIb. Dichiarazione UE secondo l'Allegato IX.

La presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Arcoma AB. Con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra specificati soddisfano le disposizioni di:

Regolamento UE sui dispositivi medici (MDR 2017/745).

La presente dichiarazione è supportata dalle approvazioni del Sistema qualità emesse dall'Organismo notificato 2862, certificati 28620148171

SFS 2016:392, l'attuazione svedese della direttiva RED 2014/53/UE (in caso di trasmissione wireless). L'Organismo notificato 2862 non è stato coinvolto nella valutazione dei processi del produttore per garantire la conformità. La conformità è garantita sotto la responsabilità del produttore.

SFS 2012:861 e KIFS 2008:2, l'attuazione svedese della direttiva RoHS II 2011/65/UE e dell'emendamento 2015/863/UE RoHS III. L'Organismo notificato 2862 non è stato coinvolto nella valutazione dei processi del produttore per garantire la conformità. La conformità è garantita sotto la responsabilità del produttore.

Direttiva Macchine UE 2006/42/CE. L'Organismo notificato 2862 non è stato coinvolto nella valutazione dei processi del produttore per garantire la conformità. La conformità è garantita sotto la responsabilità del produttore.

Växjö, 05-04-2023



Mattias Leire
CEO