

EU-overensstemmelseserklæring

Producentnavn	Arcoma AB
Producentens adresse	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Sverige
SRN (Single Registration Number)	SE-MF-000012673
Basic UDI-DI	7350008750299D
EMDN-kode	Z11031101, direkte digitale radiologisystemer
Navn på enhed(er)	Arcoma 0180 Intuition
Produktkode	Røntgensystem 0180
Risikoklassifikation udstyr artikel 2, stk. 4, bilag VIII, regel 10)	IIb (Forordning 2017/745 om medicinsk
Bemyndiget organ	Intertek Medical Notified Body AB
Bemyndiget organs adresse	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Sverige
Bemyndiget organs identifikationsnummer	2862
Overensstemmelsesvurderingsvej	Arcoma AB anvender følgende procedurer til CE-mærkning af deres produkter i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr: Klasse IIb. EU-erklæring i henhold til bilag IX.

Denne overensstemmelseserklæring udstedes under eneansvar af Arcoma AB. Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr, der er angivet ovenfor, opfylder bestemmelserne i:

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Denne erklæring understøttes af kvalitetssystemets godkendelser udstedt af det bemyndigede organ 2862, certifikater 28620148171 **SFS 2016:392, den svenske implementering af RED 2014/53/EU** (i tilfælde af trådløs transmission). Det bemyndigede organ 2862 har ikke været involveret i vurderingen af producentens processer for at sikre overensstemmelse. Overensstemmelse er garanteret under producentens ansvar.

SFS 2012:861 og KIFS 2008:2, den svenske implementering af RoHS II-direktiv 2011/65/EU og tillægget 2015/863/EU RoHS III. Det bemyndigede organ 2862 har ikke været involveret i vurderingen af producentens processer for at sikre overensstemmelse. Overensstemmelse er garanteret under producentens ansvar.

EU Maskindirektivet 2006/42/EF. Det bemyndigede organ 2862 har ikke været involveret i vurderingen af producentens processer for at sikre overensstemmelse. Overensstemmelse er garanteret under producentens ansvar.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire
CEO