

Déclaration de conformité UE

Nom du fabricant	Arcoma AB
Adresse du fabricant	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Suède
Numéro unique d'enregistrement	SE-MF-000012673
UDI-DI de base	7350008750299D
Code EMDN	Z11031101, Systèmes de radiologie numérique directe
Nom du ou des dispositifs médicaux	Arcoma 0180 Intuition
Code produit	Système X-Ray 0180
Classification des risques	IIb (MDR 2017/745 Article 2 (4), Annexe VIII, règle 10)
Organisme Notifié	Intertek Medical Notified Body AB
Adresse de l'Organisme Notifié	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Suède
Numéro d'identification de l'Organisme Notifié	2862
Modalités d'évaluation de la conformité	

Arcoma AB utilise les procédures suivantes pour le marquage CE de ses produits conformément au Règlement UE 2017/745 :
Classe IIb. Déclaration de l'UE conformément à l'Annexe IX.

Cette Déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité d'Arcoma AB. Nous déclarons par la présente que les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus sont conformes aux dispositions suivantes :

Règlement de l'Union Européenne 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Cette déclaration est appuyée par l'approbation du Système Qualité émise par l'Organisme Notifié 2862, certificats 28620148171

SFS 2016:392, la mise en application suédoise de la Directive européenne RED 2014/53/UE(en cas de transmission sans fil). L'Organisme Notifié 2862 n'a pas été impliqué dans l'évaluation des processus du fabricant pour garantir la conformité. La conformité est garantie sous la responsabilité du fabricant.

SFS 2012:861 et KIFS 2008:2, la mise en application suédoise de la Directive RoHS II

2011/65/UE et l'amendement 2015/863/UE RoHS III. L'Organisme Notifié 2862 n'a pas été impliqué dans l'évaluation des processus du fabricant pour garantir la conformité. La conformité est garantie sous la responsabilité du fabricant.

Directive européenne 2006/42/CE relative aux machines L'Organisme Notifié 2862 n'a pas été impliqué dans l'évaluation des processus du fabricant pour garantir la conformité. La conformité est garantie sous la responsabilité du fabricant.

Växjö, le 05-04-2023



Mattias Leire

PDG