

Deklaracja zgodności UE

Nazwa producenta	Arcoma AB
Adres producenta	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Szwecja
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	SE-MF-000012673
Basic UDI-DI	7350008750299D
Kod EMDN	Z11031101, bezpośrednie cyfrowe systemy radiologiczne
Nazwa urządzenia (urządzeń)	Arcoma 0180 Intuition
Kod produktu	X-Ray system 0180
Klasyfikacja ryzyka	IIb (MDR 2017/745 artykuł 2 (4), załącznik VIII, reguła 10)
Jednostka notyfikowana	Intertek Medical Notified Body AB
Adres jednostki notyfikowanej	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Szwecja
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2862
Proces oceny zgodności	Arcoma AB wykorzystuje następujące procedury oznakowania CE swoich produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745: Klasa IIb. Deklaracja UE zgodnie z załącznikiem IX.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Arcoma AB. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania: **Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR 2017/745).**

Niniejsza deklaracja jest poparta aprobatami systemu zarządzania jakością wydanymi przez jednostkę notyfikowaną 2862, certyfikaty 28620148171

SFS 2016:392, szwedzkiej implementacji dyrektywy RED 2014/53/UE (w przypadku transmisji bezprzewodowej). Jednostka notyfikowana 2862 nie uczestniczyła w ocenie procesów producenta w celu zapewnienia zgodności. Producent ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami.

SFS 2012:861 i KIFS 2008:2, szwedzkiej implementacji dyrektywy RoHS II 2011/65/UE oraz poprawki 2015/863/UE RoHS III. Jednostka notyfikowana 2862 nie uczestniczyła w ocenie procesów producenta w celu zapewnienia zgodności z przepisami. Producent ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami.

Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE. Jednostka notyfikowana 2862 nie uczestniczyła w ocenie procesów producenta w celu zapewnienia zgodności. Producent ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire
Dyrektor Generalny