

## EÚ vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu	Arcoma AB
Adresa výrobcu	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Švédsko
SRN (jedinečné registračné číslo)	SE-MF-000012673
Základné UDI-DI	7350008750299D
Kód EMDN	Z11031101, priame digitálne rádiologické systémy
Názov pomôcky/-ok	Arcoma 0180 Intuition
Kód produktu	RTG systém 0180
Klasifikácia rizika	IIb (MDR 2017/745 článok 2 (4), príloha VIII, pravidlo 10)
Notifikovaný orgán	Intertek Medical Notified Body AB
Adresa notifikovaného orgánu	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Švédsko
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu	2862
Spôsob posudzovania zhody	Spoločnosť Arcoma AB používa na označenie CE svojich produktov nasledujúce postupy podľa nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach: Trieda IIb. EÚ vyhlásenie podľa prílohy IX.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Arcoma AB.

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia:

**nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR 2017/745).**

Toto vyhlásenie je podporované schváleniami systému kvality vydanými notifikovaným orgánom 2862, certifikáty 28620148171

**SFS 2016:392, švédska implementácia RED 2014/53/EÚ (v prípade bezdrôtového prenosu).**

Notifikovaný orgán 2862 sa nezúčastnil na posudzovaní procesov výrobcu na zaistenie zhody. Zhoda je zaistená na zodpovednosť výrobcu.

**SFS 2012:861 a KIFS 2008:2, švédska implementácia smernice RoHS II 2011/65/EÚ a úpravy smernice 2015/863/EÚ RoHS III.** Notifikovaný orgán 2862 sa nezúčastnil na posudzovaní procesov výrobcu na zaistenie zhody.

Zhoda je zaistená na zodpovednosť výrobcu.

**Smernica EÚ 2006/42/ES o strojových zariadeniach.** Notifikovaný orgán 2862 sa nezúčastnil na posudzovaní procesov výrobcu na zaistenie zhody. Zhoda je zaistená na zodpovednosť výrobcu.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire

Generálny riaditeľ