

ES atitikties deklaracija

Gamintojo pavadinimas	„Arcoma AB“
Adresas	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Švedija
SRN (unikalusis registracijos numeris)	SE-MF-000012673
Bazinis UDI-DI	7350008750299D
EMDN kodas	Z11031101, tiesioginės skaitmeninės radiologijos sistemos
Prietaiso (-ų) pavadinimas	„Arcoma 0180 Intuition“
Gaminio kodas	„X-Ray system 0180“
Rizikos klasifikacija 10 taisyklė)	IIb (MDR 2017/745 2 straipsnio 4 dalis, VIII priedas,
Notifikuotoji įstaiga	„Intertek Medical Notified Body AB“
Notifikuotosios įstaigos adresas	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Švedija
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris	2862
Atitikties vertinimo procesas	„Arcoma AB“ savo gaminių ženklinimą CE ženklų vykdo vadovaudamasi toliau nurodytomis procedūromis pagal Reglamentą MDR 2017/745: IIb klasė. ES deklaracija pagal IX priedą.

Ši atitikties deklaracija yra išduota tik „Arcoma AB“ atsakomybe. Patvirtiname, kad pirmiau minėti medicinos prietaisai atitinka toliau nurodytas nuostatas.

ES reglamentas dėl medicinos priemonių (MDR 2017/745).

Šią deklaraciją paremia notifikuotosios įstaigos 2862 išduoti kokybės sistemos patvirtinimai, sertifikatai 28620148171

SFS 2016:392, Švedijos RED 2014/53/ES įgyvendinimas (belaidžio perdavimo atveju).

Notifikuotoji įstaiga 2862 nedalyvavo vertinant gamintojo procesus, kad būtų užtikrinta atitiktis. Už atitikties užtikrinimą yra atsakingas gamintojas.

SFS 2012:861 ir KIFS 2008:2, Švedijos RoHS II direktyvos 2011/65/ES įgyvendinimas ir

2015/863/ES RoHS III pakeitimas. Notifikuotoji įstaiga 2862 nedalyvavo vertinant gamintojo procesus, kad būtų užtikrinta atitiktis. Už atitikties užtikrinimą yra atsakingas gamintojas.

ES mašinų direktyva 2006/42/EB. Notifikuotoji įstaiga 2862 nedalyvavo vertinant gamintojo procesus, kad būtų užtikrinta atitiktis. Už atitikties užtikrinimą yra atsakingas gamintojas.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire
Generalinis direktorius