

## Декларация за съответствие на ЕС

Име на производителя	Arcoma AB
Адрес на производителя	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Швеция
SRN (Единен регистрационен номер)	SE-MF-000012673
Основен UDI-DI	7350008750299D
EMDN код	Z11031101, Системи за директна дигитална рентгенография
Име на устройството(ата)	Arcoma 0180 Intuition
Код на продукта	X-Ray system 0180
Класификация на риска	IIb (MDR 2017/745 Член 2 (4), Приложение VIII, правило 10)
Нотифициран орган	Intertek Medical Notified Body AB
Адрес на нотифицирания орган	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Швеция
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2862
Метод за оценка на съответствието	Arcoma AB използва следните процедури за маркировка „CE“ на продуктите си съгласно Регламент 2017/745 за медицинските изделия: Клас IIb. Декларация на ЕС съгласно Приложение IX.

Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на Arcoma AB. С настоящото декларираме, че посочените по-горе медицински изделия отговарят на изискванията на:

### Регламент на ЕС за медицинските изделия (MDR 2017/745).

Тази декларация е подкрепена от одобренията на системата за качество, издадени от нотифициран орган 2862, сертификати в 28620148171

**SFS 2016:392, шведското прилагане на RED 2014/53/EC (в случай на безжично предаване).** Нотифициран орган 2862 не е участвал в оценяването на процесите на производителя, за да се гарантира спазването на изискванията. Спазването на изискванията е гарантирано под отговорността на производителя.

**SFS 2012:861 и KIFS 2008:2, шведското прилагане на Директивата RoHS II 2011/65/EC и изменението 2015/863/EC RoHS III.** Нотифициран орган 2862 не е участвал в оценяването на процесите на производителя, за да се гарантира спазването на изискванията. Спазването на изискванията е гарантирано под отговорността на производителя.

**Директивата относно машините 2006/42/EO.** Нотифициран орган 2862 не е участвал в оценяването на процесите на производителя, за да се гарантира спазването на изискванията. Спазването на изискванията е гарантирано под отговорността на производителя.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire

Главен изпълнителен директор

Arcoma AB | Annavägen 1 | SE-352 46 Växjö, Швеция | +46 (0)470 70 69 00 | [office@arcoma.se](mailto:office@arcoma.se) | ДДС: SE556410819801 | [www.arcoma.se](http://www.arcoma.se)