

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó neve	Arcoma AB
Gyártó címe	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Svédország
SRN (Egyedi regisztrációs szám)	SE-MF-000012673
Alap UDI-DI	7350008750299D
EMDN-kód,	Z11031101, közvetlen digitális radiológiai rendszerek
Eszköz(ök) megnevezése	Arcoma 0180 Intuition
Termékkód	Röntgenrendszer 0180
Kockázatbesorolás	IIb (MDR 2017/745, 2. cikk (4) bekezdés, VIII. melléklet, 10. szabály)
Bejelentett szervezet	Intertek Medical Notified Body AB
Bejelentett szervezet címe:	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Svédország
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2862
Megfelelőség-értékelési eljárás	Az Arcoma AB a következő eljárásokat alkalmazza termékei CE-jelölésére az MDR 2017/745 rendeletnek megfelelően: IIb osztály. EU-nyilatkozat az IX. melléklet szerint.

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot az Arcoma AB kizárólagos felelőssége mellett adják ki. Ezennel kijelentjük, hogy a fent megnevezett orvostechikai eszközök megfelelnek a következő rendelkezéseknek:

Orvostechikai eszközökről szóló EU-rendelet (MDR 2017/745).

Ezt a nyilatkozatot a 2862. sz. bejelentett szervezet által kiadott minőség-ellenőrzési rendszer általi jóváhagyások is támogatják, függőben lévő 28620148171

SFS 2016:392, a RED 2014/53/EU svéd megvalósítása (vezeték nélküli adatátvitel esetén). A 2862. sz. bejelentett szervezet nem vett részt a gyártói folyamatok megfelelőség szempontjából történő értékelésében. A megfelelőséget a gyártó felelőssége biztosítja.

SFS 2012:861 és KIFS 2008:2, a RoHS II 2011/65/EU irányelv svéd megvalósítása és a 2015/863/EU RoHS III módosítás. A 2862.sz. bejelentett szervezet nem vett részt a gyártói folyamatok megfelelőség szempontjából történő értékelésében. A megfelelőséget a gyártó felelőssége biztosítja.

Gépekről szóló 2006/42/EK irányelv. A 2862. sz. bejelentett szervezet nem vett részt a gyártói folyamatok megfelelőség szempontjából történő értékelésében. A megfelelőséget a gyártó felelőssége biztosítja.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire

Ügyvezető