

EU-samsvarserklæring

Produsentens navn	Arcoma AB
Produsentens adresse	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Sverige
SRN (individuell registreringsnummer)	SE-MF-000012673
Grunnleggende UDI-DI	7350008750299D
EMDN-kode	Z11031101, Direkte digitale radiologisystemer
Navn på enhet(er)	Arcoma 0180 Intuition
Produktkode	X-Ray system 0180
Risikoklassifisering 10)	IIb (MDR 2017/745 artikkel 2 (4), vedlegg VIII, regel 10)
Teknisk kontrollorgan	Intertek Medical Notified Body AB
Teknisk kontrollorgans adresse	Postboks 1103, SE-164 22, Kista, Sverige
Teknisk kontrollorgans identifikasjonsnummer	2862
Samsvarsvurderingsmetode	Arcoma AB bruker følgende prosedyrer for CE-merking av sine produkter i henhold til forordning MDR 2017/745: Klasse IIb. EU-erklæring i henhold til vedlegg IX.

Denne samsvarserklæringen er utstedt under Arcoma ABs eneansvar. Vi erklærer med dette at det medisinske utstyret som er spesifisert ovenfor, oppfyller bestemmelsene i: **EUs forordning for medisinsk utstyr (MDR 2017/745).**

Denne erklæringen støttes av kvalitetssystemsgodkjenninger utstedt av teknisk kontrollorgan 2862, sertifikater 28620148171

SFS 2016:392, den svenske implementeringen av RED 2014/53/EU (ved trådløs overføring).

Teknisk kontrollorgan 2862 har ikke vært involvert i vurdering av produsentprosesser for å sikre samsvar. Produsenten er ansvarlig for samsvar.

SFS 2012:861 og KIFS 2008:2, den svenske implementeringen av RoHS II-direktivet

2011/65/EU og endringen 2015/863/EU RoHS III. Teknisk kontrollorgan 2862 har ikke vært involvert i vurdering av produsentprosesser for å sikre samsvar. Produsenten er ansvarlig for samsvar.

EUs maskindirektiv 2006/42/EF. Teknisk kontrollorgan 2862 har ikke vært involvert i vurdering av produsentprosesser for å sikre samsvar. Produsenten er ansvarlig for samsvar.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire

Adm. dir.