

Declaración CE de conformidad

Nombre del fabricante	Arcoma AB
Dirección del fabricante	Annavägen 1, SE-352 46 Växjö, Suecia
SRN (número único de registro)	SE-MF-000012673
UDI-DI básico	7350008750299D
Código EMDN	Z11031101: Sistemas para radiología digital directa
Nombre del dispositivo(s)	ARCOMA 0180 Intuition
Código de producto	Sistema de rayos X 0180
Clasificación de riesgos	Ib (MDR 2017/745, artículo 2, punto 4, anexo VIII, regla 10)
Organismo notificado	Intertek Medical Notified Body AB
Dirección del organismo notificado	PO Box 1103, SE-164 22, Kista, Suecia
Número de identificación del organismo notificado	2862
Ruta de evaluación de la conformidad	Arcoma AB utiliza los siguientes procedimientos para el etiquetado CE de sus productos de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase Ib. Declaración UE según el Anexo IX.

Esta Declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Arcoma AB. Por la presente declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen las disposiciones relativas a:

Reglamento (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios.

Esta declaración está respaldada por las aprobaciones del sistema de calidad emitidas por el organismo notificado 2862, certificados 28620148171

Directiva RED 2014/53/UE transpuesta a la legislación sueca en SFS 2016:392 (en caso de transmisión inalámbrica). El organismo notificado 2862 no ha participado en la evaluación de los procesos del fabricante para garantizar la conformidad. La conformidad está garantizada bajo la responsabilidad del fabricante.

Directiva RoHS II 2011/65/UE y Directiva delegada (UE) 2015/863/UE (RoHS III) transpuestas a la legislación sueca en SFS 2012:861 y KIFS 2008:2 El organismo notificado 2862 no ha participado en la evaluación de los procesos del fabricante para garantizar la conformidad. La conformidad está garantizada bajo la responsabilidad del fabricante.

Directiva de máquinas 2006/42/CE El organismo notificado 2862 no ha participado en la evaluación de los procesos del fabricante para garantizar la conformidad. La conformidad está garantizada bajo la responsabilidad del fabricante.

Växjö, 05-04-2023



Mattias Leire
CEO