

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan nimi	Arcoma AB
Valmistajan osoite	Annävägen 1, SE-352 46 Växjö, Ruotsi
Rekisterinumero (SRN)	SE-MF-000012673
Laitte- ja valmistajakohtainen tunniste (UDI-DI)	7350008750299D
EMDN-koodi	Z11031101, suoradigitaaliset radiologiajärjestelmät
Laitteen nimi	Arcoma 0180 Intuition
Tuotekoodi	X-Ray system 0180
Riskiluokitus	IIb (MDR 2017/745, artikla 2 (4), liite VIII, sääntö 10)
Ilmoitettu laitos	Intertek Medical Notified Body AB
Ilmoitetun laitoksen osoite	PL 1103, SE-164 22, Kista, Ruotsi
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	2862
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmät	Arcoma AB käyttää seuraavia menetelmiä tuotteidensa CE-merkintään asetuksen MDR 2017/745 mukaisesti: Luokka IIb. Liitteen IX mukainen EU-vakuutus.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Arcoma AB:n yksinomaisella vastuulla. Vakuutamme täten, että edellä mainitut lääkinälliset laitteet täyttävät seuraavien direktiivien vaatimukset:

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (MDR 2017/745).

Tätä vakuutusta tukevat ilmoitetun laitoksen 2862 myöntämät laatu järjestelmän hyväksynät, sertifikaatteja 28620148171

SFS 2016:392, Ruotsissa täytäntöön pantu RED 2014/53/EU -standardi (koskee langatonta tiedonsiirtoa). Ilmoitettu laitos 2862 ei ole osallistunut valmistajan prosessien arviointiin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Vaatimustenmukaisuus taataan valmistajan vastuulla.

SFS 2012:861 ja KIFS 2008:2, Ruotsissa täytäntöön pantu RoHS II -direktiivi 2011/65/EU ja muutos 2015/863/EU RoHS III. Ilmoitettu laitos 2862 ei ole osallistunut valmistajan prosessien arviointiin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Vaatimustenmukaisuus taataan valmistajan vastuulla.

EU:n konedirektiivi 2006/42/EY Ilmoitettu laitos 2862 ei ole osallistunut valmistajan prosessien arviointiin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Vaatimustenmukaisuus taataan valmistajan vastuulla.

Växjö, 2023-05-04



Mattias Leire
Toimitusjohtaja