

EU-conformiteitsverklaring

Naam fabrikant	Arcoma AB
Adres fabrikant	Annavägen 1, SE-352 46 Våxjö, Zweden
Uniek registratienummer (SRN)	SE-MF-000012673
Basis UDI-DI	7350008750299D
EMDN-code	Z11031101, directe digitale radiologiesystemen
Naam appara(a)t(en)	Arcoma 0180 Intuition
Productcode	X-ray-systeem 0180
Risicoclassificatie	IIb (Verordening (EU) 2017/745 artikel 2, lid 4, bijlage VIII, regel 10, de MDR))
Aangemelde instantie	Intertek Medical Notified Body AB
Adres aangemelde instantie	Postbus 1103, SE-164 22, Kista, Zweden
Identificatienummer aangemelde instantie	2862
Conformiteitsbeoordelingsroute	Arcoma AB maakt gebruik van de volgende procedures voor de CE-markering van zijn producten in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 (de MDR): Klasse IIb. EU-verklaring in overeenstemming met bijlage IX.

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Arcoma AB. Hierbij verklaren wij dat de hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de bepalingen van de:

EU-Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR 2017/745).

Deze verklaring wordt ondersteund door de kwaliteitssysteemgoedkeuringen die zijn afgegeven door aangemelde instantie 2862, certificaten 28620148171

SFS 2016:392, de Zweedse tenuitvoerlegging van Richtlijn 2014/53/EU (de RED) (in geval van draadloze transmissie). Aangemelde instantie 2862 is niet betrokken geweest bij de beoordeling van de productieprocessen om naleving te garanderen. Naleving is gegarandeerd onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

SFS 2012:861 en KIFS 2008:2, de Zweedse tenuitvoerlegging van Richtlijn 2011/65/EU (RoHS II) en de gewijzigde richtlijn 2015/863/EU (RoHS III). Aangemelde instantie 2862 is niet betrokken geweest bij de beoordeling van de productieprocessen om naleving te garanderen. Naleving is gegarandeerd onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

EU-machinerichtlijn 2006/42/EG. Aangemelde instantie 2862 is niet betrokken geweest bij de beoordeling van de productieprocessen om naleving te garanderen. Naleving is gegarandeerd onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Våxjö, 2023-05-04



Mattias Leire

Ceo