

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Carestream Dental LLC dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti elencati sono fabbricati in conformità all'ALLEGATO I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, all'ALLEGATO IX I. e III. capitolo, Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica, del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio per i dispositivi medici; all'Articolo 4 della Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche [Direttiva 2011/65/UE] e all'ALLEGATO II della Direttiva sulle apparecchiature radio [Direttiva RED 2014/53/UE].

Nome e indirizzo del produttore:	Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA 30339
Numero di registrazione unico (SRN - Single Registration Number) del produttore	US-MF-000003727
Dispositivo medico:	Sistemi a raggi X dentali
Prodotto e denominazione commerciale:	CS 2100 CS 2200 "Fine elenco"
Scopo previsto:	Le apparecchiature radiografiche intraorali CS 2100 e CS 2200 sono destinate all'esame radiografico dentale e alla diagnosi di denti, mascella e strutture orali, sotto la direzione di professionisti del settore dentale come supporto diagnostico per pazienti pediatriche e adulti.
UDI-DI di base:	01921552X00NL
Classificazione del dispositivo:	Classe IIb, Norma 10 (Regolamento UE 2017/745, ALLEGATO VIII)
Codice EMDN:	Z110304, Intraoral X-Ray Instruments
Codice GMDN e denominazione:	42297, Stationary intraoral dental x-ray system, digital
Campo di applicazione:	CS 2100 230V CS 2100 230V/170CM SHORT WALL MTD CS 2100 230V/188CM STD WALL MTD CS 2100 230V/205CM LONG WALL MTD CS 2100 230V CEILING MTD CS 2200 230V CS 2200 230V/170CM SHORT WALL MTD CS 2200 230V/188CM STD WALL MTD

CS 2200 230V/205CM LONG WALL MTD

CS 2200-150 230V
CS 2200-150 230V/170CM SHORT WALL
CS 2200-150 230V/188CM STD WALL
CS 2200-150 230V/205CM LONG WALL
CS 2200 230V CEILING MTD

Certificato del sistema di gestione della qualità: GMED Certificate No. 7908

Organismo notificato europeo: British Standards Institute, BSI (ID:2797)

Certificato del sistema di garanzia di qualità totale: BSI Certificate No. MDR 755277

Rappresentante autorizzato per l'Europa: Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
Francia

SRN del rappresentante autorizzato per l'Europa: FR-AR-000001797

Norme applicate

EN ISO 13485: 2016/ A11:2021	Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti per Finalità Regolatorie
EN ISO 14971: 2019/ A11:2021	Dispositivi Medici – Applicazione della Gestione del Rischio ai Dispositivi Medici
EN 60601-1: 2006 / A2: 2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e prove
EN 60601-1-3:2008/A2:2021	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-3: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Protezione dalle radiazioni nelle apparecchiature diagnostiche a raggi X
EN 60601-2-65:2013/A1:2020	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-65: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali a raggi X intraorali
EN 60601-1-6:2010/A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità
IEC 62366-1: 2015 / A1: 2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

IEC 62304: 2006 / A1: 2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
EN ISO 15223-1: 2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 20417: 2021	Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal produttore
EN 50581:2012	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici rispetto alla restrizione delle sostanze pericolose
EN IEC 63000:2018	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici rispetto alla restrizione delle sostanze pericolose.



Marie-Pierre Labat-Camy
Alto Dirigente degli Affari Normativi Globali