

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 Capitolo II e III, 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].

| | |
|--|---|
| Nome e indirizzo del produttore: | Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA 30339 |
| Numero di registrazione unico (SRN) del produttore: | US-MF-000003727 |
| Dispositivo medico: | Sistema di lettura del fosforo a memoria |
| Prodotto e denominazione commerciale: | CS 7200 "Fine elenco" |
| Scopo previsto: | L'unità CS 7200 è destinata all'uso nella radiografia dentale digitale che utilizza lastre di imaging (schermi ai fosfori a memoria) per l'imaging radiografico dentale intraorale. |
| UDI-DI di base: | 01921557200HW |
| Classificazione del dispositivo: | Classe IIa, Norma 17 (Regolamento UE 2017/745, ALLEGATO VIII) |
| Codice EMDN: | Z110602 Sistemi Di Radiografia Digitale Computerizzata (CR) |
| Codice GMDN e denominazione: | 17904, Scanner di imaging digitale per radiografia computerizzata |
| Campo di applicazione: | Tutti i prodotti dichiarati |
| Certificato del sistema di gestione della qualità: | TUV No QS2 17 06 84658 009 |
| 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 France (Francia) |
| SRN del rappresentante autorizzato per l'Europa: | FR-AR-000001797 |

Norme applicate

| | |
|------------------------------|---|
| EN ISO 13485: 2016 /A11:2021 | Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi normativi. |
| EN ISO 14971: 2019 /A11:2021 | Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici. |
| EN 60601-1: 2006 / A2: 2021 | 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 prestazioni essenziali – Standard collaterale: disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove. |
| EN 62304:2006/A1:2015 | Medical device software – Software life-cycle processes |
| EN 60601-1-6:2010/A2:2021 | Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità. |
| EN 62366-1: 2015/A1: 2020 | Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici. |
| 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. |
| EN 62474: 2019 | Dichiarazione materiale per prodotti da e per l'industria elettrotecnica |



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