

## 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] 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:	Sistema di lettura del fosforo di archiviazione
Prodotto e denominazione commerciale:	CS 7600 "Fine elenco"
Scopo previsto:	Il CS 7600 è destinato alla radiografia dentale digitale utilizzando una lastra di imaging (schermo al fosforo di conservazione) per immagini intraorali diagnostiche radiografiche.
UDI-DI di base:	01921557600JJ
Classificazione del dispositivo:	Classe IIa, Norma 17 (Regolamento UE 2017/745, ALLEGATO VIII)
Codice EMDN:	Z110602 Sistema Digitale Computerende Radiografie (CR)
Codice GMDN e denominazione:	17904, computed Radiography System
Campo di applicazione:	Tutti i prodotti dichiarati
Certificato del sistema di gestione della qualità:	TUV No. QS2 084658 0010
Organismo notificato europeo:	British Standards Institute, BSI (ID: 2797)

Carestream Dental LLC  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339

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 della qualità - Requisiti per scopi normativi.
EN ISO 14971: 2019 /A11: 2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio 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 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 300 330 v2.1.1: 2017	Dispositivi a corto raggio (SRD); apparecchiature radio nella gamma di frequenza da 9 kHz a 25 MHz e sistemi a circuito induttivo nella gamma di frequenza da 9 kHz a 30 MHz; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE
EN 50581: 2012	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici rispetto alla restrizione delle sostanze pericolose.
EN 62321: 2009	Prodotti elettrotecnici – Determinazione dei livelli di sei sostanze regolamentate (piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati, eteri di difenile polibromurato)

EN 62474: 2012

Dichiarazione dei materiali per i prodotti dell'industria elettrotecnica e per  
l'industria elettrotecnica



---

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