

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'ALLEGATO I, Requisiti essenziali di sicurezza e di salute della Direttiva macchine [Direttiva 2006/42/CE]; 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:	Sistemi radiologici dentali
Prodotto e denominazione commerciale:	CS 8100SC CS 8100SC Access “Fine elenco”
Scopo previsto:	La famiglia CS 8100 ha lo scopo di produrre immagini radiografiche panoramiche digitali tomografiche complete o segmentate da utilizzare sotto la direzione degli operatori sanitari della regione dento-maxillofacciale dell'anatomia umana come supporto diagnostico per pazienti pediatrici e adulti. Inoltre, CS 8100SC e CS 8100SC Access sono destinati anche alla produzione di immagini cefalometriche. Ciò include l'imaging della mano e del polso per ottenere l'immagine del carpo per la valutazione della crescita e della maturità.
UDI-DI di base:	01921558100SCUX
Classificazione del dispositivo:	Classe IIb, Norma 10 (Regolamento UE 2017/745, ALLEGATO VIII)
Codice EMDN:	Z110303, Strumentazione per ortopantomografia e radiologia dentale panoramica
Codice GMDN e denominazione:	43620, Sistema radiografico stazionario cefalometrico, digitale 45855, Sistema radiografico dentale extraorale stazionario, digitale
Campo di applicazione: Certificato del sistema di gestione della qualità:	Tutti i prodotti dichiarati Certificato GMED n. 7908
Organismo notificato europeo:	British Standards Institute, BSI (ID: 2797)
Certificato del sistema di garanzia di qualità totale:	Certificato BSI n. MDR 755277
Rappresentante autorizzato per l'Europa:	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 France (Francia)

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 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 radiografiche diagnostiche.
EN 60601-2-63:2015/A2:2021	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-63: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature radiografiche extra-orali dentali.
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.



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