

## 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 dentali
Prodotto e denominazione commerciale:	RVG 142 RVG 5200 RVG 6200 “Fine elenco”
Scopo previsto:	I sensori RVG 142, RVG 5200 e RVG 6200 sono sensori radiografici intraorali digitali e devono essere utilizzati da dentisti, chirurghi orali e ortodontisti per realizzare un'immagine della zona dentale tramite imaging radiografico dell'area dento-maxillo-facciale.
UDI-DI di base:	192155RVG9XP
Classificazione del dispositivo:	Classe IIa, Norma 17 (Regolamento UE 2017/745, ALLEGATO VIII)
Codice EMDN:	Z110304, Intraoral X-Ray Instruments
Codice GMDN e denominazione:	44905, Dental digital imaging sensor, intraoral
Campo di applicazione:	Tutti i prodotti dichiarati

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 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: 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 60601-1-6:2010/A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità
IEC 62304: 2006 / A1: 2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
IEC 62366-1: 2015 / A1: 2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
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 61223-3-4: 2005	Valutazione e test di routine nei reparti di imaging medico - Parte 3-4: Test di accettazione - Prestazioni di imaging delle apparecchiature radiografiche dentali


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

EN 60601-2-65:2012  
(*clause 203.6.7.4*)

EN 60601-1-3:2008  
(*clause 6.7.4*)

Apparecchi elettromedicali – Parte 2-65: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali a raggi X intraorali

Apparecchi 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



---

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