



EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMEELSE EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to: *Annex I- Essential requirements - of the Medical Device Directive 93/42/EEC*
Annex VII - EC declaration of conformity - of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex IX- Criteria for classification - of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Dokumentnummer/Document No:	0530-8CE001
Versionsnummer av dokument/Version of document:	04
Tillverkare/Manufacturer:	Stille AB
Adress/Address:	Eckbacken 11, S-64430 Torshälla Sweden
Affärsområde/Division:	Special bord/Specialty tables
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Operationsbord/ Operating table
Produktklassificering/Device Classification	Klass I (regel 12)/ Class I (rule 12)

Produktidentifikation/ Device identification			
Produktnamn/ Product Name:	Artikelnr./ Part No:	Beskrivning, Version, etc./ Description, Version etc.:	Tillverkare/ Manufacturer:
Operationsbord imagiQ2/ Operating table imagiQ2	530-1700 530-1701 530-1702 530-1703	Genomlysningsbord med panoreringsförmåga som fokuserar på endovaskulära och kardiovaskulära procedurer. / Image-guided table with maximized imaging field, with endovascular and cardiovascular procedures in focus.	Stille AB

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) om medicintekniska produkter samt i Läke-medelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv 93/42/EEG, ändringsdirektiv 2007/47/EG, direktivet 2011/65/EU (RoHs2), samt tillämpbara harmoniserade standarder.

Produkten uppfyller även kraven i 60601-1-2 utg4
Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

We declare the compliance of the medical device concerned with the Swedish Medical Devices Act (1993:584) and the regulation LVFS 2003:11 of the Medical Products Agency. Hereby, the medical device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, the amending Directive 2007/47/EC. The directive 2011/65/EU (RoHs2) and applicable harmonised standards.

The device also complies with 60601-1-2 edt4
Any modification to the device, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Ort och datum/Place and date:	Torshälla 2019-01-24
Namnteckning/Signature:	
Namnförtydligande/ Printed name:	Hanna Ernestam Wilkman
Befattning/Position:	CEO