



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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

„Carestream Dental LLC“ prisiimdama išimtinę atsakomybę šiuo dokumentu deklaruoja, kad išvardyti gaminiai yra pagaminti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių I PRIEDO. Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, ir IX I ir III PRIEDAS. Skyriuje Kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu grindžiamas atitikties vertinimas; Direktyvos dėl mašinų [Direktyva 2006/42/EB] I PRIEDO. Esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai; ir Direktyvos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo [Direktyva 2011/65/ES].

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA (JAV) 30339
Gamintojo SRN:	US-MF-000003727
Medicinos prietaisas:	Odontologinės rentgeno sistemos
Gaminio ir prekybinis pavadinimas:	CS 8100 CS 8100 Access „Sąrašo pabaiga“
Paskirtis:	CS 8100 šeima yra skirta sukurti pilnus arba segmentuotus tomografinius skaitmeninius panoraminius rentgeno vaizdus, kurie bus naudojami žmogaus anatomijos dento-žandikaulių srities sveikatos priežiūros specialistams kaip diagnostinė pagalba vaikams ir suaugusiems pacientams.
Pagrindinis UDI-DI:	01921558100HY
Įrenginių klasifikavimas:	IIB klasė, 10 taisyklė (ES 2017/745 reglamento VIII PRIEDAS)
EMDN kodas:	Z110303, Ortopantomografijos ir panoraminės dantų radiologijos prietaisai
GMDN kodas ir terminas:	45855, Stacionari extraoralinė dantų rentgeno sistema, skaitmeninė
Taikymo sritis:	Visi deklaruoti gaminiai
Kokybės valdymo sistemos sertifikatas:	GMED sertifikatas Nr. 7908
Europos notifikuotoji įstaiga:	British Standards Institute, BSI (ID: 2797)
Išsamus kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas:	BSI pažymėjimas Nr. MDR 755277
Įgaliotasis atstovas Europoje	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 France (Prancūzija)
Europos įgaliotojo atstovo SRN:	FR-AR-000001797

Išdavimo data 2022 m. rugsėjo 15 d, versijos numeris A, (CS 8100), Lithuanian

GTEMP-0185 Rev3

Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA 30339

Puslapis 1 iš 2



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

Taikomi standartai

EN ISO 13485: 2016/A11: 2021	Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslams.
EN ISO 14971: 2019/A11: 2021	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.
EN 60601-1: 2006 / A2: 2021	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas: Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.
EN 60601-1-3:2008/A2:2021	Elektrinė medicinos įranga. 1-3 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomasis standartas. Radiacinė apsauga diagnostinėje rentgeno įrangoje.
EN 60601-2-63:2015/A2:2021	Elektrinė medicininė įranga. 2-63 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami pagrindinei odontologinės rentgeno aparatūros saugai ir esminiai veikimui.
EN 62304:2006/A1:2015	Medicinos prietaisų programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai.
EN 60601-1-6:2010/A2:2021	Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Naudojamumas..
EN 62366-1: 2015/A1: 2020	Medicinos prietaisai. 1 dalis. Medicinos prietaisų pritaikomumas naudoti.
EN ISO 15223-1: 2021	Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami kartu su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
EN ISO 20417: 2021	Medicinos prietaisai – informaciją turi pateikti gamintojas.
EN 50581: 2012	Elektrinių ir elektroninių gaminių įvertinimo atsižvelgiant į pavojingų medžiagų ribojimą techninė dokumentacija.
EN IEC 63000:2018	Elektrinių ir elektroninių gaminių įvertinimo atsižvelgiant į pavojingų medžiagų ribojimą techninė dokumentacija.

Marie-Pierre Labat-Camy
Pasaulio normatyvinių reikalų vyresnioji vadovė