

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Carestream Dental LLC déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que les produits énumérés sont fabriqués conformément à L'ANNEXE I, Exigences générales en matière de sécurité et de performances, et L'ANNEXE IV, Déclaration de conformité de l'UE, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ; L'ANNEXE I, et l'article 4 de la directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques [Directive 2011/65/UE].

Nom et Adresse du Fabricant : Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

SRN du fabricant : US-MF-000003727

Dispositif médical : Scanner intra-oral

Nom du produit et nom commercial : CS 3600
CS 3600 Access
CS 3700
« Fin de liste »

IUD-DI de base : 01921553X00NT

Classification du dispositif : Classe I, Règle 5 (Annexe VIII, Règlement UE 2017/745)

Code EMDN : Z121101 - INSTRUMENTS FOR DENTAL TREATMENT UNITS

Code et terme GMDN : 38597 CAD/CAM unit, chair side

Champ d'application : Tous les produits déclarés

Représentant agréé en Europe : Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
France

SRN du représentant européen autorisé : FR-AR-000001797

Normes appliquées

EN ISO 13485 : 2016	Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971 : 2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1 : 2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
EN 1041 : 2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 60601-1 : 2006 / A1 : 2013	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2 : 2015	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
EN 60601-1-6 : 2010 / A1 : 2013 / A2 : 2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN 62366-1 : 2015 / A1 : 2020	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 62304 : 2006 / A1 : 2015	Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62471 : 2008	Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
EN ISO 10993-1: 2018	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN 63000 : 2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
EN ISO 17664: 2017	Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux



Marie-Pierre Labat-Camy
Directeur principal des Affaires réglementaires internationales