

## 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 IX Chapitres I, III, Évaluation de la conformité sur la base d'un système de management de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ; et l'article 4 de la directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques électroniques [Directive 2011/65/UE] et L'ANNEXE II de la Directive relative aux équipements radio [directive 2014/53/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 :	Systèmes dentaires
Nom du produit et nom commercial :	RVG 142 RVG 5200 RVG 6200 « Fin de liste »
Utilisation prévue :	Les systèmes RVG 142, RVG 5200 et RVG 6200, sont des systèmes de radiographie intra-orale numérique sans fil qui ont été conçus pour produire une image de la zone dentaire sous la direction de dentistes, de chirurgiens dentaires et d'orthodontistes pour l'imagerie radiographique de la zone dento-maxillo-faciale.
IUD-DI de base:	0192155RVG9XP
Classification du dispositif :	Classe IIa, article 17 (Règlement EU 2017/745, ANNEXE VIII)
Code EMDN :	Z110304, Intraoral X-Ray Instruments
Code et terme GMDN :	44905, Dental digital imaging sensor, intraoral
Champ d'application :	Tous les produits déclarés
Certificat du système de management de la qualité :	GMED Certificate No. 7908
Organisme notifié européen :	British Standards Institute, BSI (ID : 2797)

Certificat du système complet d'assurance de  
qualité :

BSI Certificate No. MDR 755277

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/ A11:2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971: 2019/ A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1: 2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir – Partie 1 : Exigences générales.
EN ISO 20417: 2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant
EN 60601-1: 2006 / A2: 2020	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	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/A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation
IEC 62304: 2006 / A1: 2015	Logiciel de dispositif médical – Processus du cycle de vie du logiciel
IEC 62366-1: 2015 / A1: 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN 50581:2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
EN IEC 63000:2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
EN 61223-3-4: 2005	Évaluation et essais de routine dans les services d'imagerie médicale - Partie 3-4 : Essais d'acceptation - Performances d'imagerie des équipements de radiologie dentaire



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)

Appareils électromédicaux - Partie 2-65 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils dentaires à rayons X intra-oraux

Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Radioprotection dans les appareils de radiodiagnostic

---

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



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

## 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 IX Chapitres I et III, Évaluation de la conformité sur la base d'un système de management de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ; L'ANNEXE I, exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive relative aux machines [Directive 2006/42/CE] ; 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 : Systèmes de radiographie dentaire

Nom du produit et nom commercial : CS 9600  
« Fin de liste »

Utilisation prévue : Le système extraoral CS 9600 est conçu pour produire des images radiographiques numériques bidimensionnelles et tridimensionnelles des régions dento-maxillo-faciales, ORL (oto-rhino-laryngologiques), du rachis cervical et des poignets à l'intention des professionnels de santé et à des fins de diagnostic chez des patients adultes et chez les jeunes patients.  
Le système CS 9600 peut être mis à niveau pour produire des images radiographiques numériques céphalométriques. Ceci inclut l'imagerie de la main et du poignet pour obtenir une image du carpien pour une évaluation de la croissance et de la maturité.

IUD-DI de base: 01921559600JY

Classification du dispositif : Classe IIb, Règle 10 (Règlement EU 2017/745, ANNEXE VIII)

Code EMDN : Z110303, Instruments pour l'orthopantomographie et la radiologie dentaire panoramique

Code et terme GMDN : 61019, Système de tomographie par ordinateur à faisceau conique, tête / cou

Champ d'application : Tous les produits déclarés

Certificat du système de management de la qualité : GMED Certificat No. 7908

Organisme notifié européen : British Standards Institute, BSI (ID: 2797)

Certificat du système complet d'assurance de qualité : BSI Certificat No. MDR 755277

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



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

SRN du représentant européen autorisé : FR-AR-000001797

Normes appliquées

EN ISO 13485: 2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
EN ISO 14971: 2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN 60601-1: 2006 / A2: 2021	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
EN 60601-1-3:2008/A2:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les équipements à rayons X de diagnostic.
EN 60601-2-63:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux - Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiographie extra-orale dentaire.
EN 62304:2006/A1:2015	Logiciel pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel.
EN 60601-1-6:2010/A2:2021	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 ISO 15223-1: 2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir des dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales.
EN ISO 20417: 2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant.
EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses.
EN IEC 63000:2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses.

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



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

## 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 IX Chapitres I et III, Évaluation de la conformité sur la base d'un système de management de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ; L'ANNEXE I, exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive relative aux machines [Directive 2006/42/CE] ; 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 : Systèmes de radiographie dentaire

Nom du produit et nom commercial : CS 8200 3D  
CS 8200 3D Access  
CS 8200 3D Select  
« Fin de liste »

Utilisation prévue : Le système CS 8200 3D est destiné à produire des images tomographiques numériques panoramiques complètes ou segmentées et des images numériques en trois dimensions de la zone dento-maxillo-faciale, utilisées par les professionnels de la santé comme aide au diagnostic pour les patients pédiatriques et adultes.  
De plus, le CS 8200 3D peut être mis à niveau pour réaliser des images radiographiques numériques céphalométriques. Ceci inclut l'imagerie de la main et du poignet pour obtenir une image du carpien en vue d'une évaluation de la croissance et de la maturité.

IUD-DI de base: 019215582003DSF

Classification du dispositif : Classe IIb, Règle 10 (Règlement EU 2017/745, ANNEXE VIII)

Code EMDN : Z110303, Instruments pour l'orthopantomographie et la radiologie dentaire panoramique

Code et terme GMDN : 61019, Système de tomographie par ordinateur à faisceau conique, tête / cou  
43620, Système de radiographie céphalométrique fixe, numérique

Champ d'application : Tous les produits déclarés

Certificat du système de management de la qualité : GMED Certificat No. 7908

Organisme notifié européen : British Standards Institute, BSI (ID: 2797)

Certificat du système complet d'assurance de qualité : BSI Certificat No. MDR 755277

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

Date d'émission 15 Septembre 2022, Numéro de révision A, (CS 8200 3D), French

GTEMP-0185 Rev3

Carestream Dental LLC

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



Carestream Dental LLC  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339  
SRN du représentant européen  
autorisé :

FR-AR-000001797

Normes appliquées

EN ISO 13485: 2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
EN ISO 14971: 2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN 60601-1: 2006 / A2: 2021	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
EN 60601-1-3:2008/A2:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les équipements à rayons X de diagnostic.
EN 60601-2-63:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux - Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiographie extra-orale dentaire.
EN 62304:2006/A1:2015	Logiciel pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel.
EN 60601-1-6:2010/A2:2021	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 ISO 15223-1: 2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir des dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales.
EN ISO 20417: 2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant.
EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses.
EN IEC 63000:2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses.

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