Document information					
ID	P-FACD-1.15	Rev date	2023-10-17	Author	Bengt Schmeling
Product code	P-FACD	Product	Facad		
Title	EU Declaration of conformity / Dansk				
Reviewed by	Anders Blom	Date	2023-10-24	Sign	Anders Blom
Approved by	Bengt Schmeling	Date	2023-10-26	Sign	Bengt Schmeling

EU-overensstemmelseserklæring

1. Udstyrets identitet

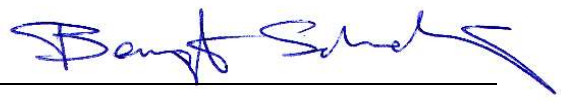
Udstyrets navn:	FACAD
	Dataprogram for ortodontisk tracing og cefalometrisk analyse
Varianter:	"Facad Full version", "Facad Tracing Only version"
Udstyrsversion:	3.14

2. EU-overensstemmelseserklæring

Navnet på fabrikanten:	Ilexis AB
SRN:	SE-MF-000028527
Adressen på fabrikantens registrerede forretningssted:	Bielkegatan 1A, SE 582 21 Linköping, Sverige
Grundlæggende UDI-DI:	730000908144FACADAC
Erklæret formål:	Produktet Facad er en software for planlægning og opfølgning af ortodontisk behandling og kæbekirurgisk behandling af kæbeanomalier - ortognat kirurgi.
Risikoklasse:	MDR klasse I
Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med:	-
Navnet og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ:	-
Den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure:	MDR bilag I, II
Identifikation af den eller de udstedte certifikater:	-
Yderligere oplysninger:	-

Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
Det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO