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 / Deutsch				
Reviewed by	Anders Blom	Date	2023-10-24	Sign	Anders Blom
Approved by	Bengt Schmeling	Date	2023-10-26	Sign	Bengt Schmeling

EU-Konformitätserklärung

1. Identifizierung des Produkts

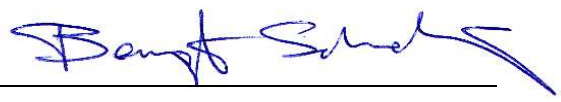
Produktname:	FACAD
	Software für kieferorthopädische Durchzeichnung und kephalometrische Analyse
Varianten:	“Facad Full version”, “Facad Tracing Only version”
Produktversion:	3.14

2. EU-Konformitätserklärung

Namen des Herstellers:	Ilexis AB
SRN:	SE-MF-000028527
Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Herstellers:	Bielkegatan 1A, SE 582 21 Linköping, Schweden
Basis-UDI-DI:	730000908144FACADAC
Bestimmungszweck:	Das Produkt Facad ist ein Softwareprogramm für die kieferorthopädische digitale Durchzeichnung, kephalometrische Analyse und visuelle Bildgebung und für die Behandlungsplanung mit der Weichteilprofilprognose für sowohl die Kieferorthopädie als auch die Mund- Kiefer-Gesichts-Chirurgie.
Risikoklasse:	MDR Klasse I
Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:	-
Name und Kennnummer der benannten Stelle:	-
Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens:	MDR Anhang I, II
Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en):	-
Zusätzliche Informationen:	-

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Das durch diese Erklärung erfasste Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO