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

Declaración UE de conformidad

1. Identificación del producto

Nombre del producto:	FACAD
	Programa para trazados ortodóncicos y análisis cefalométrico
Variantes:	“Facad Full version”, “Facad Tracing Only version”
Versión del producto:	3.14

2. Declaración UE de conformidad

Nombre del fabricante:	Ilexis AB
SNR:	SE-MF-000028527
Dirección del domicilio social del fabricante:	Bielkegatan 1A, SE 582 21 Linköping, Suecia
UDI-DI básico:	730000908144FACADAC
Finalidad prevista:	El programa Facad ha sido concebido para realizar trazados ortodóncicos, análisis cefalométricos y procesamiento de imágenes visuales, como así también para planes de tratamiento con predicción del perfil blando, tanto con fines ortodóncicos como de cirugía maxilofacial.
Clase de riesgo:	MDR clase I
Referencias a las especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad:	-
Nombre y número de identificación del organismo notificado:	-
Procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo:	MDR anexo I, II
Identificación del certificado o certificados emitidos:	-
Información complementaria:	-

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
El producto objeto de la presente declaración es conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO