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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi:	FACAD
	Ortodontian suunnitteluohjelmisto sekä kefalometrinen analyysi
Muunnelmat:	“Facad Full version”, “Facad Tracing Only version”
Laiteversio:	3.14

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan nimi:	Ilexis AB
Rekisterinumero:	SE-MF-000028527
Valmistajan rekisteröidyn toimipaikan osoite:	Bielkegatan 1A, SE 582 21 Linköping, Ruotsi
UDI-DI-tunnisteen:	730000908144FACADAC
Käyttötarkoitus:	Tuote Facad on tietokoneohjelma, jota käytetään ortodontiseen suunnitteluun, kefalometriseen analyysiin ja visuaaliseen kuvantamiseen sekä hoitosuunnitteluun pehmytkudosprofiiliviivaennusteineen oikomishoidossa ja suu- ja leukakirurgiassa.
Riskiluokka:	MDR luokka I
Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:	-
Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero:	-
Kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä:	MDR liite I, II
Annetun todistuksen tai annettujen todistusten tunniste:	-
Lisätietoja:	-

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
Laite, jota tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee, on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO