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

Deklaracja zgodności UE

1. Tożsamości wyrobu

Nazwę wyrobu:	FACAD
	Program komputerowy do ortodontycznego obrysu i analiza cefalometryczna
Wariant:	“Facad Full version”, “Facad Tracing Only version”
Wersja wyrobu:	3.14

2. Deklaracja zgodności UE

Nazwę producenta:	Ilexis AB
Niepowtarzalny numer rejestracyjny:	SE-MF-000028527
Adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności producenta:	Bielkegatan 1A, SE 582 21 Linköping, Szwecja
Kod Basic UDI–DI:	730000908144FACADAC
Przewidziane zastosowanie:	Facad jest oprogramowaniem wykorzystywanym do wykonania ortodontycznego obrysu, analizy cefalometrycznej oraz wizualnej obrazowej, jak również do planowania leczenia z prognozowaniem profilu tkanek miękkich w ortodoncji i chirurgii czczękowo-twarzowej.
Klasa ryzyka:	MDR klasa I
Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność:	-
Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	-
Opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności:	MDR załącznik I, II
Identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów:	-
Dodatkowe informacje:	-

Niniejsza deklaracja zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z rozporządzenie (UE) 2017/745.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO