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

EU-försäkran om överensstämmelse

1. Produktens identitet

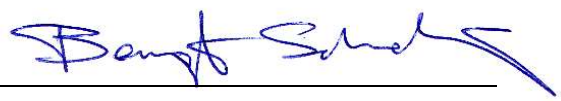
Produktnamn:	FACAD
	Programvara för ortodontisk tracing och kefalometrisk analys
Varianter:	"Facad Full version", "Facad Tracing Only version"
Produktversion:	3.14

2. EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn:	Ilexis AB
SRN:	SE-MF-000028527
Adress till tillverkarens säte:	Bielkegatan 1A, 582 21 Linköping
Grundläggande UDI-DI:	730000908144FACADAC
Avsett ändamål:	Produkten Facad är ett datorprogram för planering och uppföljning av ortodontisk behandling och käkkirurgisk behandling av käkanomalier - ortognat kirurgi.
Riskklass:	MDR klass I
Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras:	-
Anmält organs namn och identifieringsnummer:	-
Förfarandet för bedömning av överensstämmelse:	MDR bilaga I, II
Identifiering av utfärdade intyg:	-
Ytterligare information:	-

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
Den produkt som försäkran gäller överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.

Linköping 2023-10-17



Bengt Schmeling, CEO