



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY – EC DECLARATION DE CONFORMITE
EC KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG – EC DECLARACION DE CONFORMIDAD

Nome del Fabbricante: <i>Name of Manufacturer:</i> CEFLA s.c. <i>Nom du Fabricant:</i> Via Selice Provinciale, 23/A <i>Name des Herstellers:</i> 40026 Imola (BO) <i>Nombre del Fabricante:</i> Italy	Stabilimento: <i>Plant:</i> CEFLA s.c. <i>Fabrique:</i> Via Bicocca, 14/C <i>Fabrik:</i> 40026 Imola (BO) <i>Fábrica:</i> Italy
Categoria Prodotto: <i>Product category:</i> Sistemi radiografici endorali <i>Catégorie de produit:</i> Dental intraoral systems <i>Produktkategorie:</i> <i>Categoría del producto:</i>	
Marchio: <i>Brand:</i> NewTom <i>Marque:</i> <i>Marke:</i> <i>Marca:</i>	Modello - Serie: <i>Model - Series:</i> RX DC <i>Modèle - Série:</i> <i>Modell - Serie:</i> <i>Modelo - Serie:</i>
Numero di serie: <i>Serial number:</i> <i>Numéro de série:</i> <i>Seriennummer:</i> <i>Número de serie:</i>	Certificato CE: <i>EC Certificate:</i> 1526/MDD <i>CE Certificat:</i> <i>CE Zertifikat:</i> <i>Certificado CE:</i>

[IT] DICHIARIAMO SOTTO LA NOSTRA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE I PRODOTTI AI QUALI QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE SONO CONFORMI ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e successive modifiche ed integrazioni; alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2); alla direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (RED).

[EN] We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with the essential requirements (Annex I) of Directive 93/42/EEC Medical devices and subsequent amendments and integrations; with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2); with Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council (RED).

[FR] Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" et modifications successives et intégrations; à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2); à la directive 2014/53/UE du Parlement Européen et du Conseil (RED).

[DE] Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen; der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2); der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rats (RED).


[ES] Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos y sucesivas modificaciones e integraciones; con la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2); con la directiva 2014/53/UE del Parlamento europeo y del Consejo (RED).

Il prodotto sopra indicato è interamente conforme alle norme: <i>The above mentioned product entirely conforms to the standards:</i> <i>Le produit cité plus haut est entièrement conforme à les normes:</i> <i>Der obengenannte Produkt entspricht vollständig den Normen:</i> <i>El producto sobreindicado es enteramente conforme a las normas:</i>	EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005 + Corr.1:2006 + Corr.2:2007); EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007); EN 60601-1-3:2008 (IEC 60601-1-3:2008); EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010); EN 60601-2-65:2013 (IEC 60601-2-65:2012); EN 62304:2006 (IEC 62304:2006); EN 62366:2008 (IEC 62366:2007); ETSI EN 300 489-1 V3.2.0, ETSI EN 300 489-17 V3.2.0, ETSI EN 300 328 V.2.1.1, EN 60950-1:2006, EN 62479:2010
---	---

Classe (Dir. 93/42/CEE): <i>Class (Dir. 93/42/EEC):</i> IIB <i>Classe (Dir. 93/42/EEC):</i> <i>Klasse (Dir. 93/42/EEC):</i> <i>Clase (Dir. 93/42/EEC):</i>	Regola di conformità: <i>Route of compliance:</i> Annex II, excluding par. 4 (MDD) <i>Conformément à:</i> Module A (RED) <i>In Übereinstimmung mit:</i> <i>De acuerdo con:</i>
Ente Notificato: <i>Notified Body:</i> IMQ S.p.A. - 0051 <i>Organisme Notifié:</i> (Dir. 93/42/EEC) <i>Benannte Stelle:</i> <i>Organismo Notificado:</i>	Sistema di qualità del fabbricante: <i>Manufacturer's quality system:</i> ISO 9001:2015 (cert. IMQ no. 9120.CEFL) <i>Système de qualité du fabricant:</i> ISO 13485:2016 (cert. IMQ no. 9124.CEF3) <i>Qualitätssystem des Herstellers:</i> <i>Sistema de calidad del fabricante:</i>

Informazioni aggiuntive: <i>Additional information:</i> <i>Informations complémentaires:</i> <i>Zusatzangaben:</i> <i>Información adicional:</i>	Frequency Range 2412 ÷ 2483.5 MHz; Maximum power: +17 dBm
---	---

Imola, 2019/06/04


Paolo Bussolari
CEFLA s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment