

EN EC Declaration of Conformity

Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
We, manufacturer:

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

certify that products described are in conformity with the applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC Annex II concerning medical devices.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

GE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

nach den Bestimmungen der medizinischen einrichtungen 93/42/EEC
Wir, Hersteller:

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

bestätigen, dass die beschriebenen Produkte konform mit den Bestimmungen der Directive 93/42/EEC Annex II für Medizinische Einrichtungen sind.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

FR Déclaration de Conformité CE

Directive 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux
Nous, fabricants:

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

Certifions que les produits nommés ci-dessous sont en conformité avec les dispositions applicables de la Directive 93/42/EEC Annex II concernant les dispositifs médicaux.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

PaloDEX Group Oy

Street address
Nahkelantie 160
04300 Tuusula
Finland

Postal address
P.O.Box 64
FI-04301 Tuusula
Finland

Phone
+358 (0)10 270 2000

Fax
+358 (0)9 851 4048

VAT
VAT FI19774137

BI code
19774137

Bank
Nordea Bank
SWIFT NDEAFIHH
Account
FI9015963000046864

216218 v.2

1

IT DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Consiglio Direttivo 93/42/EEC, riguardante i dispositivi medicali
Noi costruttori:

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

Certifichiamo che i prodotti descritti sono in conformità alle normative applicabili
secondo la Direttiva 93/42/EEC Annex II riguardante i dispositivi medicali

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

SP Declaración de Conformidad CE

Directiva del Consejo 93/42/EEC concerniente a equipos médicos
Nosotros, fabricantes:

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

Certificamos que los productos descritos están en conformidad con las disposiciones aplicables de la
Directiva del Consejo 93/42/EEC Annex II concerniente a equipos médicos.

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

PaloDEx Group Oy

Street address
Nahkelantie 160
04300 Tuusula
Finland

Postal address
P.O.Box 64
FI-04301 Tuusula
Finland

Phone
+358 (0)10 270 2000

Fax
+358 (0)9 851 4048

VAT
VAT FI19774137

BI code
19774137

Bank
Nordea Bank
SWIFT NDEAFIHH
Account
FI9015963000046864

216218 v.2

Description Beschreibung Description Descrizione Descripción	Name Name Nom Nome Nombre	Type Typ Type Type Tipo	Class Klasse Class Classe Clase
CBCT and Panoramic X-ray unit Panorama und CBCT Röntgeneinrichtung Système Rx de Panoramique et CBCT Apparecchio radologico CBCT e Panoramico Equipo de Rayos X Panorámico e CBCT	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D (**)	PCX-1	II b
CBCT, Panoramic, Cephalometric and ENT X-ray unit Panorama, Cephalometrische, CBCT und ENT Röntgeneinrichtung Système Rx de Panoramique, CBCT, céphalométrie et ENT Apparecchio radologico CBCT, Panoramico, cefalo e ENT metrico Equipo de Rayos X Panorámico, CBCT, cefalométrico e ENT	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro (***)	OP300, OP300-1	II b
Panoramic X-ray equipment, Orthopantomograph Panorama Röntgeneinrichtung, Orthopantomograph Equipement Rx panoramique, Orthopantomograph Apparecchiatura panoramica a raggi X, Orthopantomograph Equipo panorámico de rayos X, Orthopantomograph	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 2D (***)	OP30-x (x=1,...)	II b
Digital imaging plate scanner Digital Speicherfolien Scanner Lecteur de plaques numériques sistema di radiovideografia Laser digitale Escaner Digital de place de imagen	Scan eXam (****) Scan eXam One (****)	eXam5-x eXam6-x , (x=1,...)	II a
Intraoral dental X-ray-device, Focus Intraoral dental X-ray-device, Focus Système de radiologie intra orale, Focus apparecchiature intraorale a raggi X, Focus Equipo de rayos X dental intraoral, Focus	Focus (*****)	Focus	II b
Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras	Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras		I

Conforms to/ Entspricht/ Conforme a'/ Confrorme/ Se ajusta a:

**) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, EN 60601-2-28, , EN 60601-2-63, EN60825-1,
EN 62304

***) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, EN 60601-1-4, EN 60601-2-7, EN 60601-2-28,
EN 60601-2-32

****) EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN60825-1

*****) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, EN 60601-2-65, EN 60601-2-28,
EN 60601-1-6

PaloDex Group Oy

Street address
Nahkelantie 160
04300 Tuusula
Finland

Postal address
P.O.Box 64
FI-04301 Tuusula
Finland

Phone
+358 (0)10 270 2000

Fax
+358 (0)9 851 4048

VAT
VAT FI19774137

BI code
19774137

Bank
Nordea Bank
SWIFT NDEAFIHH
Account
FI9015963000046864

216218 v.2

PALODEX GROUP

Tuusula 17 January 2017



Jouni Lintunen
Head of Finance

PaloDEX Group Oy, trading also as Instrumentarium Dental, PaloDEX Group OY

Quality System Certificates: VTT-C-11473-01-1154-571-15
VTT-C-11472-01-1106-570-15

Notified Body 0537, VTT

PaloDEX Group Oy

Street address
Nahkelantie 160
04300 Tuusula
Finland

Postal address
P.O.Box 64
FI-04301 Tuusula
Finland

Phone
+358 (0)10 270 2000

Fax
+358 (0)9 851 4048

VAT
VAT FI19774137

BI code
19774137

Bank
Nordea Bank
SWIFT NDEAFIHH
Account
FI9015963000046864

216218 v.2