

EN EU Declaration of Conformity

We, manufacturer

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300
Finland
SRN: FI-MF-000004943

certify that devices listed in Table 1 are in conformity with the provisions according to the regulation on medical devices, EU 2017/745 and directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, 2011/65/EU (RoHS 2) and EU 2015/863 (RoHS 3).

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

Conformity is based on the assessment of Quality Management System and Technical Documentation (Annex IX).

DE EU-Konformitätserklärung

Wir, Hersteller

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300
Finnland
SRN: FI-MF-000004943

erklären, dass die Produkte gemäß Tabelle 1 in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Medizinprodukterichtlinie EU 2017/745 und Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten EU 2011/65 und EU 2015/863.

Die Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die Konformität basiert auf der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation (Anhang IX).

FR Déclaration de conformité UE, Nous, fabricant

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300
Finlande
SRN: FI-MF-000004943

certifions que les dispositifs énumérés dans les tableau 1 sont conformes aux dispositions du règlement relatives aux dispositifs médicaux, UE 2017/745, UE 2011/65 et. UE 2015/863.

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

La conformité est basée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et de la documentation technique (annexe IX).

IT Dichiarazione di conformità UE

Noi, fabbricante

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300
Finlandia
SRN: FI-MF-000004943

dichiariamo che le apparecchiature elencate nelle tabelle 1 sono conformi alle disposizioni previste dal regolamento dispositivi medici UE 2017/745 e direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche UE 2011/65 e UE 2015/863.

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

La conformità si basa sulla valutazione del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica (allegato IX).

ES Declaración de conformidad de la UE

Nosotros, como fabricante

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300
Finlandia
SRN: FI-MF-000004943

certificamos que los dispositivos enumerados en las Tabla 1 están en conformidad con las disposiciones según la regulación sobre dispositivos médicos UE 2017/745 y directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos UE 2011/65 y UE 2015/863.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

La conformidad se basa en la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad y la Documentación Técnica (Anexo IX).

Manufacturer/ Hersteller/ fabricant/ fabbricante/ fabricante:

PaloDEX Group Oy, SRN: FI-MF-000004943.

Table/ Tabelle/ Tableau/Tabella/Tabla 1

Description/ Beschreibung/ Description/ Descrizione/ Descripción/	Model/ Produktmodell/ Le modèle/ Modello/ Modelo/	Basic UDI-DI/ Basis-UDI-DI/ L'IUD-ID de base/ UDI-DI di base/ UDI-DI básico	Name/ Name/ Nom/ Nome/ Nombre	REF:		Risk class/ Risiko-klasse/ Classe de risqué/ Classe di rischio/ Clase de riesgo
				Oracle/SAP		
EN: CBCT, Panoramic and Cephalometric X-ray unit DE: Panorama, Cephalometrische und CBCT Röntgeneinrichtung FR: Système Rx de Panoramique, CBCT et céphalométrie IT: Apparecchio radiologico CBCT, Panoramico e cefalometrico ES: Equipo de Rayos X Panorámico, CBCT e cefalométrico	PCX-1	643003587OP3D9A	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D	900989	0.805.6300	IIb
				900990	0.805.6200	
				900991	0.805.6000	
				900992	0.805.6100	
				901084	0.805.6536	
			901085	0.805.6536		
			ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX	901265-PTU	0.805.5753	IIb
				901266-PTU	0.805.5754	
			ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D EX	901284-PTU	0.805.5768	IIb
901301-PTU	0.805.6500					

Intended Purpose/ Zweckbestimmung Destination/ Destinazione d'us/ Scopo Previsto/ Finalidad prevista**EN:**

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D is an x-ray device that is intended to be used for imaging of adult and pediatric patients. The device can be configured to take panoramic, cephalometric, or 3D images of the cranio-maxillofacial complex for use in diagnostic support. The device can also be configured to take carpus images. The device is operated and used by qualified healthcare professionals.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX is an X-ray device that is intended to be used for imaging of adult and pediatric patients. The device can be configured to take panoramic, cephalometric or 3D images of cranio-maxillofacial complex including the ear, nose and throat (ENT) and airway regions, and cervical spine. The device can be configured to take carpus images. The device is operated and used by qualified healthcare professionals.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX is an X-ray device that is intended to be used for imaging of adult and pediatric patients. The device can be configured to take panoramic or 3D images of cranio-maxillofacial complex including the ear, nose and throat (ENT) and airway regions, and cervical spine. The device is operated and used by qualified healthcare professionals.

DE:

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D ist ein Röntgengerät, das für die Bildgebung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen ist. Das Gerät kann für die Aufnahme von Panorama-, Cephalometrie- bzw. 3D-Bildern des kranio-maxillofazialen Komplexes einschließlich Hals-Nasen-Ohren (HNO)- und Atemwegsregionen sowie der Halswirbelsäule aufgenommen zur diagnostischen Unterstützung konfiguriert werden. Das Gerät kann auch für Carpus-Aufnahmen konfiguriert werden. Das ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D darf nur von einem Zahnarzt oder sonstigem qualifiziertem Fachpersonal verwendet und betrieben werden.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX ist ein Röntgengerät, das für die Bildgebung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen ist. Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es Panorama-, Fernröntgen- oder 3D-Bilder des Schädel-Kiefer-Gesichts-Komplexes einschließlich Hals-Nasen-Ohren (HNO)- und Atemwegsregionen sowie der Halswirbelsäule aufnimmt. Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es Handwurzel-aufnahmen macht. Das Gerät wird von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal betrieben und verwendet.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX ist ein Röntgengerät, das für die Bildgebung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen ist. Das Gerät kann für die Aufnahme von Panorama- oder 3D-Bildern des kranio-maxillofazialen Komplexes einschließlich des HNO-Bereichs und der Atemwege, sowie der Halswirbelsäule konfiguriert werden. Das Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal genutzt werden.

FR:

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D est un appareil à rayons X destiné à être utilisé pour l'imagerie des patients adultes et pédiatriques. L'appareil peut être configuré pour prendre des images panoramiques, céphalométriques ou 3D du complexe cranio-maxillo-facial apportant une assistance au diagnostic. L'appareil peut également être configuré pour prendre des clichés du carpe. ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D doit uniquement être utilisé par un dentiste ou un professionnel qualifié.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX est un appareil à rayons X destiné à être utilisé pour l'imagerie des patients adultes et pédiatriques. L'appareil peut être configuré pour prendre des images panoramiques, céphalométriques ou 3D du complexe cranio-maxillo-facial, y compris les régions de l'oreille, du nez et de la gorge (ORL), des voies respiratoires et de la colonne cervicale. L'appareil peut également être configuré pour prendre des clichés du carpe. ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX doit uniquement être utilisé par un dentiste ou un professionnel qualifié.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX est un appareil à rayons X destiné à être utilisé pour l'imagerie des patients adultes et pédiatriques. L'appareil peut être configuré pour prendre des images panoramiques ou 3D du complexe cranio-maxillo-facial, y compris les régions de l'oreille, du nez et de la gorge (ORL) et des voies respiratoires, ainsi que la colonne cervicale. L'appareil doit uniquement être utilisé par des professionnels qualifiés du secteur médical.

IT:

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D è un dispositivo radiografico destinato a essere utilizzato per l'imaging di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo può essere configurato per ottenere immagini panoramiche, cefalometriche o 3D del complesso cranio-maxillo-facciale, destinato al supporto diagnostico. Il dispositivo può essere configurato anche per acquisire immagini del carpo. ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D deve essere utilizzato e azionato solo da un dentista o da altri operatori qualificati.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX è un dispositivo radiografico destinato a essere utilizzato per l'imaging di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo può essere configurato per ottenere immagini panoramiche, cefalometriche o 3D del complesso cranio-maxillo-facciale, comprese le regioni dell'orecchio, del naso e della gola (ORL), delle vie aeree e del rachide cervicale. destinato al supporto diagnostico. Il dispositivo può essere configurato anche per acquisire immagini del carpo. ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX deve essere utilizzato e azionato solo da un dentista o da altri operatori qualificati.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX è un dispositivo radiografico destinato a essere utilizzato per l'imaging di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo può essere configurato per acquisire immagini panoramiche o in 3D del complesso cranio-maxillo-facciale comprese le regioni dell'orecchio, di naso e gola (ENT) e delle vie respiratorie e la vertebra cervicale. Il dispositivo viene azionato e utilizzato da professionisti qualificati.

ES:

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D es un dispositivo de rayos X diseñado para la obtención de imágenes en pacientes adultos y pediátricos. El dispositivo puede usarse para tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y en 3D del complejo cráneo-maxilofacial para asistir al diagnóstico. El dispositivo también puede configurarse para obtener imágenes del carpo. Solo odontólogos y otros profesionales cualificados pueden usar y manejar la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX es un dispositivo de rayos X diseñado para la obtención de imágenes en pacientes adultos y pediátricos. El dispositivo puede usarse para tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y en 3D del complejo cráneo-maxilofacial incluidos el oído, la nariz y la garganta (ENT), las regiones de las vías respiratorias y la columna cervical. El dispositivo también puede configurarse para obtener imágenes del carpo. Solo odontólogos y otros profesionales cualificados pueden usar y manejar la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX es un dispositivo de rayos X diseñado para la obtención de imágenes en pacientes adultos y pediátricos. El dispositivo puede configurarse para tomar imágenes panorámicas o 3D del complejo craneomaxilofacial incluyendo las regiones de la oreja, la nariz y la garganta (ENT) y las vías respiratorias, así como la columna cervical. Solo profesionales sanitarios debidamente formados pueden usar y manipular este dispositivo.

European Standards/ Common Specifications	
ISO 13485: 2016	Medical devices – Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2019 +A11_2021	Medical devices — Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1:2005 /A1:2012 A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 /A1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2008 /A1:2013/ A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6:2010 /A1:2013 /A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard Usability
IEC 60601-1-9:2007 /A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-2-63: 2012 /A1:2017/A2:2021	Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra oral X-ray equipment
IEC 62366-1: 2015 /A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304: 2006 /A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes

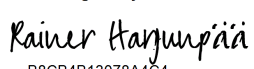
Quality System Certificate

PaloDEX Group Oy, EUFI29-22003740-S

EC Certificate: CR-03-1154-812-23

Notified Body: 0537, Eurofins Electric & Electronics Finland Oy

Tuusula, 13-Jun-2024 | 10:41 EEDT

DocuSigned by:

 B8CB4B13078A4C4...

Rainer Harjunpää
 Vice President, RA/QA Diagnostics
 PaloDEX Group Oy