

EN EC Declaration of Conformity

Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

We, manufacturer:

PaloDEX Group Oy	and	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160		Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland		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	und	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160		Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland		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	et	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160		Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland		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

216218v.6

IT DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Consiglio Direttivo 93/42/EEC, riguardante i dispositivi medicali

Noi costruttori:

PaloDEx Group Oy	e	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160		Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland		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	y	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160		Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland		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

216218v.6

Table 1. Manufacturer / der Hersteller / le Fabricant / il Fabbrikante / el Fabricante:
PaloDEX Group Oy

Description Beschreibung Description Descrizione Descripción	Name Name Nom Nome Nombre	Type Typ Type Type Tipo	Class Klasse Class Classe Clase
CBCT, Panoramic and Cephalometric X-ray unit Panorama, Cephalometrische und CBCT Röntgeneinrichtung Système Rx de Panoramique, CBCT et céphalométrie T Apparecchio radiologico CBCT, Panoramico e cefalometrico Equipo de Rayos X Panorámico, CBCT e cefalométrico	ORTHOPANTOMOGRAPH ™ OP 3D ⁽¹⁾	PCX-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 ⁽³⁾ Scan eXam One ⁽³⁾	eXam5-x eXam6-x , (x=1,...)	II a
Sensor, X-ray Sensor, X-ray Capteur Rx intra oral Sensore Sensor de rayos X	FS Ergo ⁽⁶⁾	KFS-1-M	II a
Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras	Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras		I
Imaging plates of Scan eXam/Scan eXam One Speicherfolien für Scan eXam/Scan eXam One Plaques numériques pour Scan eXam/Scan eXam One lastrine digitali per Scan eXam/Scan eXam One Placas de imágenes para Scan eXam/Scan eXam One			Ila

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

216218v.6

Table 2. Manufacturer / der Hersteller / le Fabricant / il Fabbrikante / el Fabricante:
Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy

Description Beschreibung Description Descrizione Descripción	Name Name Nom Nome Nombre	Type Typ Type Type Tipo	Class Klasse Class Classe Clase
CBCT, Panoramic, Cephalometric and ENT X-ray unit Panorama, Cephalometrische, CBCT und ENT Röntgeneinrichtung Système Rx de Panoramique, CBCT, céphalométrie et ENT Apparecchio radiologico CBCT, Panoramico, cefalo e ENT metrico Equipo de Rayos X Panorámico, CBCT, cefalométrico e ENT	ORTHOPANTOMOGRAPH ™ OP 3D Pro ⁽²⁾	OP300, OP300-1	II b
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 ⁽⁴⁾	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
Dental imaging software Dentale Bildgebungssoftware Logiciel d'imagerie dentaire Software di imaging dentale Software de imagen dental	Cliniview ⁽⁵⁾	Cliniview 11.x	II a
Dental imaging software Dentale Bildgebungssoftware Logiciel d'imagerie dentaire Software di imaging dentale Software de imagen dental	Twain ⁽⁵⁾ Cliniview Mobile ⁽⁵⁾	Twain Cliniview Mobile	I

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

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

²⁾ 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

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

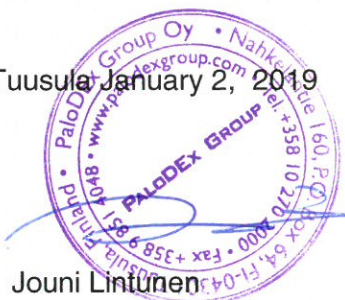
BI code
19774137

Bank
Nordea Bank
SWIFT NDEAFIHH
Account
FI9015963000046864

216218v.6

- ³⁾ EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN60825-1
- ⁴⁾ EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, EN 60601-2-65, EN 60601-2-28, EN 60601-1-6
- ⁵⁾ EN 60601-1-4 or IEC 62304
- ⁶⁾ EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304

Tuusula January 2, 2019



Jouni Lintunen
Finance Director,

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, Eurofinns Expert Sevices (former name VTT Expert Services)

PaloDEX Group Oy

Street address
Nahkelaentie 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

216218v.6