



PIXMEO SARL  
266 rue de Bernex  
CH-1233 Bernex  
Switzerland  
T +41 22 757 77 18  
F +41 22 757 77 16  
rossetantoine@pixmeo.com  
www.pixmeo.com

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Ние, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, заявяваме под пълната си отговорност, че следният медицински уред:

**“OsiriX MD”**

е произведен под нашето наблюдение и отговорност. Този продукт е за визуализация и манипулация на цифрови медицински изображения за диагностично образование в медицината. Този продукт е в съответствие с приложимите разпоредби на: Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

Класификация според Приложение IX (MDD 93/42/ЕИО):

Клас IIa, на базата на техническия файл n°DT1301214.

Сертификат за съответствие (ID 170770516) е издаден на 07.10.2020 г. (и е валиден до 26.05.2024 г.) съгласно приложение II на Директива за медицински изделия 93/42/ЕИО и сертификатът ISO 13485 №1000130446 е издаден на 07.10.2023 г. (и е валиден до 06.10.2026 г.) от следния организъм:

**DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

GMDN код на продукта е 40943.

Срокът на валидност на този документ е до 26.05.2024 г.

Място и дата на издаване: Bernex, 26.10.2023

*Antoine Rosset*

Antoine Rosset, Director