

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Švýcarsko, prohlašujeme plnou odpovědností, že následující lékařské zařízení:

**“OsiriX MD”**

je vyráběno pod naším dohledem a odpovědností. Tento produkt slouží k vizualizaci a manipulaci digitálních lékařských obrázků pro diagnostické zobrazování v medicíně. Tento produkt je v souladu s příslušnými ustanoveními: Směrnice Rady 93/42/EHS o lékařských prostředcích.

Klasifikace podle přílohy IX (MDD 93/42/EHS):

Třída IIa, na základě technického souboru č. DT1301214.

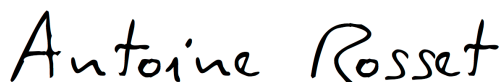
Certifikát o shodě (ID 170770516) byl vydán dne 07.10.2020 (a platí do 26.05.2024) v souladu s přílohou II Směrnice o lékařských prostředcích 93/42/EHS a certifikát ISO 13485 č. 1000130446 byl vydán dne 07.10.2023 (a platí do 06.10.2026) následujícím orgánem:

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

GMDN kód produktu je 40943.

Platnost tohoto dokumentu je do 26.05.2024.

Místo a datum vydání: Bernex, 26.10.2023



Antoine Rosset, Director