



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

ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

Vi, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, erklærer under vores fulde ansvar, at følgende medicinske udstyr:

“OsiriX MD”

er produceret under vores tilsyn og ansvar. Dette produkt er til visualisering og manipulation af digitale medicinske billeder til diagnostisk billeddannelse inden for medicinen. Dette produkt overholder de gældende bestemmelser i: Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Klassifikation ifølge Bilag IX (MDD 93/42/EØF):

Klasse IIa, baseret på teknisk fil nr. DT1301214.

Erklæring om overensstemmelse (ID 170770516) er udstedt den 07.10.2020 (og er gyldig indtil 26.05.2024) i henhold til bilag II i Medicinsk Udstyrsdirektiv 93/42/EØF og certifikatet ISO 13485 nr. 1000130446 er udstedt den 07.10.2023 (og er gyldigt indtil 06.10.2026) af følgende organ: **DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

GMDN-koden for produktet er 40943.

Gyldighedsdatoen for dette dokument er indtil 26.05.2024.

Udstedelsessted og -dato: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director