



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

ERKLÄRUNG ZUR KONFORMITÄT

Wir, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Schweiz, erklären unter unserer vollen Verantwortung, dass das folgende medizinische Gerät:

“OsiriX MD”

unter unserer Aufsicht und Verantwortung hergestellt wird. Dieses Produkt dient der Visualisierung und Manipulation digitaler medizinischer Bilder zur diagnostischen Bildgebung in der Medizin. Dieses Produkt entspricht den geltenden Bestimmungen der: Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Klassifizierung gemäß Anhang IX (MDD 93/42/EWG):

Klasse IIa, basierend auf der technischen Akte Nr.DT1301214.

Die Konformitätserklärung (ID 170770516) wurde am 07.10.2020 ausgestellt (und ist gültig bis zum 26.05.2024) gemäß Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und das Zertifikat ISO 13485 Nr. 1000130446 wurde am 07.10.2023 ausgestellt (und ist gültig bis zum 06.10.2026) von folgender Organisation:
DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Deutschland (n°0297).

Der GMDN-Code des Produkts lautet 40943.

Das Ablaufdatum für dieses Dokument ist der 26.05.2024.

Ort und Ausstellungsdatum: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director