

## 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, Director