

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Εμείς, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, δηλώνουμε υπό την πλήρη ευθύνη μας ότι η ακόλουθη ιατρική συσκευή:

“OsiriX MD”

παράγεται υπό την επίβλεψή μας και την ευθύνη μας. Αυτό το προϊόν προορίζεται για την απεικόνιση και την επεξεργασία ψηφιακών ιατρικών εικόνων για διαγνωστική απεικόνιση στην ιατρική. Αυτό το προϊόν είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες διατάξεις της: Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για ιατρικές συσκευές.

Κατηγοριοποίηση σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ (ΟΔΣ 93/42/ΕΟΚ):

Κατηγορία ΙΙα, βασισμένη στο τεχνικό αρχείο αρ. DT1301214.

Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης (ID 170770516) έχει εκδοθεί στις 07.10.2020 (και ισχύει μέχρι τις 26.05.2024) σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας για Ιατρικές Συσκευές 93/42/ΕΟΚ και το πιστοποιητικό ISO 13485 αρ. 1000130446 έχει εκδοθεί στις 07.10.2023 (και ισχύει μέχρι τις 06.10.2026) από τον ακόλουθο οργανισμό: **DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

Ο κωδικός GMDN του προϊόντος είναι 40943.

Η ισχύς αυτού του εγγράφου είναι μέχρι τις 26.05.2024.

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director