



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nosotros, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, declaramos bajo nuestra plena responsabilidad que el siguiente dispositivo médico:

“OsiriX MD”

es producido bajo nuestra supervisión y responsabilidad. Este producto es para visualización y manipulación de imágenes médicas digitales para diagnósticos en medicina. Este producto está en conformidad con las disposiciones aplicables de: la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre dispositivos médicos.

Clasificación según Anexo IX (MDD 93/42/CEE):

Clase IIa, basada en el archivo técnico n°DT1301214.

El certificado de conformidad (ID 170770516) ha sido emitido el 07.10.2020 (y es válido hasta el 26.05.2024) de acuerdo con el anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y el certificado ISO 13485 n.º 1000130446 ha sido emitido el 07.10.2023 (y es válido hasta el 06.10.2026) por el siguiente organismo:

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

El código GMDN del producto es 40943.

La fecha de validez para este documento es hasta el 26.05.2024.

Lugar y fecha de emisión: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director