

## ÖSSZEFÉRÉSI NYILATKOZAT

Mi, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, teljes felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz:

### “OsiriX MD”

felügyeletünk és felelősségünk mellett kerül előállításra. Ez a termék digitális orvosi képek vizualizálására és manipulálására szolgál diagnosztikai képalkotáshoz az orvostudomány területén. Ez a termék megfelel a vonatkozó rendelkezéseknek: az Orvostechnikai Eszközökkel kapcsolatos 93/42/EGK Tanácsi Irányelv.

Osztályozás a IX. melléklet alapján (MDD 93/42/EGK):

Ila osztály, a DT1301214 számú technikai dosszié alapján.

A megfelelőségi tanúsítvány (ID 170770516) kiadásra került 2020.10.07-én (és érvényes 2024.05.26-ig) a 93/42/EGK Orvostechnikai Eszközök Irányelv II. melléklete szerint, továbbá az ISO 13485 tanúsítvány 1000130446 száma kiadásra került 2023.10.07-én (és érvényes 2026.10.06-ig) a következő szervezet által:

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

A termék GMDN kódja: 40943.

Ennek a dokumentumnak a érvényességi ideje 2024.05.26-ig tart.

Kiadás helye és ideje: Bernex, 26.10.2023

*Antoine Rosset*

Antoine Rosset, Director