



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Noi, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, dichiariamo sotto la nostra piena responsabilità che il seguente dispositivo medico:

“OsiriX MD”

è prodotto sotto la nostra supervisione e responsabilità. Questo prodotto è destinato alla visualizzazione e manipolazione di immagini mediche digitali per la diagnostica in medicina. Questo prodotto è conforme alle disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Classificazione secondo l'Allegato IX (MDD 93/42/CEE):

Classe IIa, basata sul file tecnico n. DT1301214.

Il certificato di conformità (ID 170770516) è stato rilasciato il 07.10.2020 (e valido fino al 26.05.2024) in conformità all'allegato II della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e il certificato ISO 13485 n. 1000130446 è stato rilasciato il 07.10.2023 (e valido fino al 06.10.2026) dall'organismo seguente:

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

Il codice GMDN del prodotto è 40943.

La data di validità per questo documento è fino al 26.05.2024.

Luogo e data di emissione: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset, Director