

適合宣言

私たち、Pixmeo SARL、266 Rue de Bernex、CH-1233 Bernex、スイスは、以下の医療機器について、私たちの責任の下で製造されていることを完全な責任をもって宣言します：

“OsiriX MD”

この製品は、医学における診断画像の視覚化および操作のデジタル医療画像のためのものです。この製品は、医療機器に関する93/42/EEC指令に準拠しています。

付録IX (MDD 93/42/EEC) に基づく分類：

技術ファイル番号DT1301214に基づくIIa類。

適合証明書 (ID 170770516) は、医療機器指令93/42/EECの付録IIに従って2020年10月7日に発行され (2024年5月26日まで有効)、ISO 13485番号1000130446の証明書は、ドイツの以下の機関によって2023年10月7日に発行され (2026年10月6日まで有効) ました：

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

製品のGMDNコードは40943です。

この文書の有効期限は2024年5月26日までです。

発行場所と日付: Bernex, 2023年10月26日

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director