

SUTARIMO DEKLARACIJA

Mes, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland, deklaruojau pagal mūsų pilną atsakomybę, kad toliau nurodyta medicininė priemonė:

“OsiriX MD”

yra pagaminta mūsų priežiūros ir atsakomybės pagalba. Šis produktas skirtas vizualizavimui ir skaitmeninių medicininių vaizdų manipuliavimui diagnostiniam vaizdavimui medicinoje. Šis produktas atitinka taikomus nuostatus: Tarybos Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.

Klasifikacija pagal IX priedą (MDD 93/42/EEB):

Ila klasė, remiantis techninio failo Nr. DT1301214.

Suderinamumo sertifikatas (ID 170770516) išduotas 2020 m. spalio 7 d. (ir galioja iki 2024 m. gegužės 26 d.) pagal medicininių prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedą, o ISO 13485 sertifikatas Nr. 1000130446 išduotas 2023 m. spalio 7 d. (ir galioja iki 2026 m. spalio 6 d.) šios institucijos: **DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

GMDN kodo produktas yra 40943.

Šio dokumento galiojimo data yra iki 2024 m. gegužės 26 d.

Išdavimo vieta ir data: Bernex, 2023 m. spalio 26 d.

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director