

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Mēs, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Šveice, deklarējam zem pilnīgas atbildības, ka šis medicīnas ierīce:

“OsiriX MD”

ir ražota mūsu uzraudzībā un atbildībā. Šis produkts ir paredzēts digitālo medicīnisko attēlu vizualizācijai un manipulācijai diagnostiskai attēlošanai medicīnā. Šis produkts atbilst attiecīgajiem noteikumiem: Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.

Klasifikācija saskaņā ar Pielikumu IX (MDD 93/42/EEK):

Ila klase, pamatojoties uz tehnikas failu Nr. DT1301214.

Atbilstības sertifikāts (ID 170770516) izsniegts 2020. gada 7. oktobrī (un derīgs līdz 2024. gada 26. maijam) saskaņā ar Medicīnas Ierīču Direktīvas 93/42/EEK II pielikumu, un ISO 13485 sertifikāts Nr. 1000130446 izsniegts 2023. gada 7. oktobrī (un derīgs līdz 2026. gada 6. oktobrim) no šādas organizācijas :

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

Produkta GMDN kods ir 40943.

Šī dokumenta derīguma termiņš ir līdz 2024. gada 26. maijam.

Izdošanas vieta un datums: Bernex, 2023. gada 26. oktobris.

*Antoine Rosset*

Antoine Rosset, Director