



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

ERKLÆRING OM SAMSVAR

Vi, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Sveits, erklærer under vårt fulle ansvar at følgende medisinsk utstyr:

“OsiriX MD”

er produsert under vår tilsyn og ansvar. Dette produktet er for visualisering og manipulering av digitale medisinske bilder for diagnostisk bildebehandling innen medisin. Dette produktet er i samsvar med gjeldende bestemmelser: Rådets direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Klassifisering i henhold til vedlegg IX (MDD 93/42/EØF):

Klasse IIa, basert på teknisk fil nr. DT1301214.

Samsvarssertifikat (ID 170770516) ble utstedt 07.10.2020 (og er gyldig til 26.05.2024) i henhold til vedlegg II i direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF, og sertifikatet ISO 13485 nr. 1000130446 ble utstedt 07.10.2023 (og er gyldig til 06.10.2026) av følgende organ:
DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

GMDN-koden for produktet er 40943.

Gyldighetsdatoen for dette dokumentet er til 26.05.2024.

Utgivelsessted og dato: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director