



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

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Wij, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Zwitserland, verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het volgende medische apparaat:

“OsiriX MD”

wordt geproduceerd onder onze supervisie en verantwoordelijkheid. Dit product is bedoeld voor visualisatie en manipulatie van digitale medische beelden voor diagnostische beeldvorming in de geneeskunde. Dit product voldoet aan de toepasselijke bepalingen van: de Raadsrichtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Classificatie volgens Bijlage IX (MDD 93/42/EEG):

Klasse IIa, op basis van technisch dossier nr. DT1301214.

Een conformiteitscertificaat (ID 170770516) is afgegeven op 07.10.2020 (en geldig tot 26.05.2024) volgens bijlage II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en het certificaat ISO 13485 nr. 1000130446 is afgegeven op 07.10.2023 (en geldig tot 06.10.2026) door de volgende instantie:

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

De GMDN-code van het product is 40943.

De geldigheidsdatum van dit document is tot 26.05.2024.

Plaats en datum van uitgifte: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director