



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

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI

My, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Szwajcaria, oświadczamy pod pełną odpowiedzialnością, że następujące urządzenie medyczne:

“OsiriX MD”

jest produkowane pod naszym nadzorem i odpowiedzialnością. Produkt ten służy do wizualizacji i manipulacji cyfrowymi obrazami medycznymi w diagnostyce medycznej. Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi przepisami: Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem IX (MDD 93/42/EWG):

Klasa IIa, na podstawie pliku technicznego nr DT1301214.

Certyfikat zgodności (ID 170770516) został wydany 07.10.2020 roku (i ważny do 26.05.2024 roku) zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, natomiast certyfikat ISO 13485 nr 1000130446 został wydany 07.10.2023 roku (i ważny do 06.10.2026 roku) przez następujący organ:

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

Kod GMDN produktu to 40943.

Data ważności tego dokumentu upływa 26.05.2024 roku.

Miejsce i data wydania: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director