



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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nós, Pixmeo SARL, localizada em 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Suíça, declaramos sob nossa total responsabilidade que o seguinte dispositivo médico:

“OsiriX MD”

é produzido sob nossa supervisão e responsabilidade. Este produto destina-se à visualização e manipulação de imagens médicas digitais para diagnóstico em medicina. Este produto está em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Classificação de acordo com o Anexo IX (MDD 93/42/CEE):

Classe IIa, com base no arquivo técnico nº DT1301214.

O certificado de conformidade (ID 170770516) foi emitido em 07/10/2020 (válido até 26/05/2024) de acordo com o Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, e o certificado ISO 13485 nº 1000130446 foi emitido em 07/10/2023 (válido até 06/10/2026) pelo seguinte organismo:

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (nº0297).

O código GMDN do produto é 40943.

A data de validade deste documento é até 26/05/2024.

Local e data de emissão: Bernex, 26/10/2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director