

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, Pixmeo SARL, situată la 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Elveția, declarăm sub întreaga noastră răspundere că următorul dispozitiv medical:

### “OsiriX MD”

este produs sub supravegherea și responsabilitatea noastră. Acest produs este destinat vizualizării și manipulării imaginilor medicale digitale pentru diagnosticul în medicină. Acest produs este conform cu prevederile aplicabile ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Clasificarea conform Anexei IX (MDD 93/42/CEE):

Clasa IIa, pe baza fișierului tehnic nr. DT1301214.

Certificatul de conformitate (ID 170770516) a fost emis la data de 07.10.2020 (și este valabil până la 26.05.2024) conform Anexei II a Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE, iar certificatul ISO 13485 nr. 1000130446 a fost emis la data de 07.10.2023 (și este valabil până la 06.10.2026) de către următorul organism:

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

Codul GMDN al produsului este 40943.

Data de valabilitate a acestui document este până la 26.05.2024.

Locul și data emiterii: Bernex, 26.10.2023

*Antoine Rosset*

Antoine Rosset, Director