



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

VYHLÁSENIE O ZHODE

My, spoločnosť Pixmeo SARL, so sídlom na adrese 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Švajčiarsko, vyhlasujeme pod plnou zodpovednosťou, že nasledujúce zdravotnícke zariadenie:

“OsiriX MD”

je vyrábané pod naším dohľadom a zodpovednosťou. Tento produkt slúži na vizualizáciu a manipuláciu digitálnych medicínskych obrazov pre diagnostické obrazové vyšetrenia v medicíne. Tento produkt je v súlade s príslušnými ustanoveniami Smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach.

Klasifikácia podľa Prílohy IX (MDD 93/42/EHS):

Trieda IIa, na základe technickej dokumentácie č. DT1301214.

Certifikát o zhode (ID 170770516) bol vydarený dňa 07.10.2020 (platný do 26.05.2024) podľa prílohy II Smernice o zdravotníckych zariadeniach 93/42/EHS a certifikát ISO 13485 č. 1000130446 bol vydarený dňa 07.10.2023 (platný do 06.10.2026) nasledujúcim subjektom:
DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (n°0297).

GMDN kód produktu je 40943.

Platnosť tohto dokumentu je do 26.05.2024.

Miesto a dátum vydania: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director