

## IZJAVA O SKLADNOSTI

Mi, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Švica, izjavljamo pod popolno odgovornostjo, da naslednja medicinska naprava:

**“OsiriX MD”**

je proizvedena pod našim nadzorom in odgovornostjo. Ta izdelek je namenjen vizualizaciji in manipulaciji digitalnih medicinskih slik za diagnostično slikovno medicino. Ta izdelek je skladen z ustreznimi določbami: Smernica Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Klasifikacija v skladu z Prilogo IX (MDD 93/42/EGS):

Razred IIa, na podlagi tehnične datoteke št. DT1301214.

Certifikat o skladnosti (ID 170770516) je bil izdan dne 07.10.2020 (in veljaven do 26.05.2024) v skladu z Prilogo II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, certifikat ISO 13485 št. 1000130446 pa je bil izdan dne 07.10.2023 (in veljaven do 06.10.2026) s strani naslednje organizacije:

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

GMDN koda izdelka je 40943.

Veljavnost tega dokumenta je do 26.05.2024.

Kraj in datum izdaje: Bernex, 26.10.2023

*Antoine Rosset*

Antoine Rosset, Director