



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

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Vi, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Schweiz, intygar under vårt fulla ansvar att följande medicintekniska enhet:

“OsiriX MD”

produceras under vår tillsyn och ansvar. Denna produkt är avsedd för visualisering och manipulation av digitala medicinska bilder för diagnostisk avbildning inom medicinen. Denna produkt överensstämmer med tillämpliga bestämmelser: Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska enheter.

Klassificering enligt Bilaga IX (MDD 93/42/EEG):

Klass IIa, baserad på teknisk fil nr DT1301214.

Certifikat för överensstämmelse (ID 170770516) har utfärdats den 07.10.2020 (och gäller till 26.05.2024) enligt bilaga II i Medicintekniska Direktivet 93/42/EEG, och certifikatet ISO 13485 nr 1000130446 har utfärdats den 07.10.2023 (och gäller till 06.10.2026) av följande organisation:

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

Produktens GMDN-kod är 40943.

Giltighetsdatum för detta dokument är till 26.05.2024.

Utfärdat plats och datum: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director