



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

UYGUNLUK BEYANI

Biz, Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, İsviçre, aşağıdaki tıbbi cihazın:

“OsiriX MD”

bizim denetimimiz ve sorumluluğumuz altında üretildiğini tam sorumluluğumuzla beyan ederiz. Bu ürün, tıpta tanı görüntüleme için dijital tıbbi görüntülerin görselleştirilmesi ve manipülasyonu içindir. Bu ürün, ilgili hükümlerle uyumludur: Tıbbi Cihazlarla İlgili 93/42/EEC Konsey Direktifi.

Ek IX'e göre sınıflandırma (MDD 93/42/EEC):

Teknik dosya no: DT1301214'e dayalı olarak Sınıf IIa.

Uygunluk sertifikası (ID 170770516), Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC Ek II'ye göre 07.10.2020 tarihinde düzenlenmiştir (ve 26.05.2024 tarihine kadar geçerlidir) ve ISO 13485 no:1000130446 sertifikası 07.10.2023 tarihinde (ve 06.10.2026 tarihine kadar geçerlidir) aşağıdaki kurum tarafından verilmiştir:

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

Ürünün GMDN kodu 40943'tür.

Bu belgenin geçerlilik tarihi 26.05.2024'tür.

Düzenlendiği yer ve tarih: Bernex, 26.10.2023

Antoine Rosset

Antoine Rosset, Director