

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Nous, Pixmeo SARL, 266 rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Suisse, déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

“OsiriX MD”

destiné à la visualisation et à la manipulation d’images médicales numériques à visées diagnostiques, est conforme aux exigences essentielles applicables figurant à l’annexe I de la directive 93/42/CEE (modifiée par la Directive 2007/47/CE) du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

La conformité de ce produit de classe IIa est basée sur le dossier technique référencé DT1301214 constitué conformément à l’annexe II de la directive 93/42/CEE, sur le certificat 170770516 délivré le 07.10.2020 (et valide jusqu’au 26.05.2024) conformément à l’annexe II de la directive 93/42/CEE et sur le certificat ISO 13485 n°1000130446 délivré le 07.10.2023 (et valide jusqu’au 06.10.2026) par l’organisme notifié **DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany (no 0297).

Un accord a été signé avec **DQS Medizinprodukte GmbH** pour la poursuite des activités de surveillance MDD et l’extension de la certification existante pendant la période de transition de la MDD vers la MDR. La durée maximale de transition, conformément à l’article 120.3c du MDR (modifié par l’UE 2023/607), est : 31.12.2028.

Le code GMDN du produit est le numéro 40943.

Ce document est valide jusqu’au 31.12.2028.

Fait à Bernex, 09.01.2025



Antoine Rosset, Gérant