

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	MEDORO s.r.o., Štrossova 567, Pardubice 530 03, IČO: 26002612
Produkt:	zdravotnický prostředek - software DICOMPASS s variantami dle přílohy
Účel použití:	Specializovaný modulární software DICOMPASS je určen jako nástroj pro práci s obrazovými daty pro účely diagnostických a terapeutických úkonů ve zdravotnictví.
Klasifikace:	IIB

Výrobce prohlašuje, že výše uvedený produkt vyhovuje požadavkům Směrnice 93/42/EHS – revize 2007/47/EHS a je bezpečný při používání v souladu s daným účelem použití a za obvyklých podmínek. Výrobce přijal opatření nezbytná ke shodě produktu s jeho technickou dokumentací a základními požadavky stanovenými Směrnice 93/42/EHS – revize 2007/47/EHS, Zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, Nařízení vlády 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, normy: ČSN EN ISO 13485:2016, ČSN EN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 13606-4 :2020, ČSN EN ISO 12052: 2018, ČSN EN 62304/A1:2016, ČSN EN 82304-1:2018 ve znění pozdějších předpisů a MEDDEV-y: 2.7/1 rev.4, 2.12/1 rev.8, 2.12/2 rev.2

Toto vyhlášení vydává výrobce na základě prokázání shody s požadavky Směrnice 93/42/EHS – revize 2007/47/EHS - Přílohy II.

Číslo certifikátu o shodě:	2018-MDD/QS-019
Datum vydání:	27.8.2018
Datum platnosti:	26.8.2023
Notifikovaná osoba No:2265:	3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, SR, www.3ec.sk

Ondřej Koloničný

Jednatel společnosti

Michal Seiner

Manažer kvality

Místo, datum: Pardubice, 20.8.2020



Příloha k prohlášení o shodě

Seznam variant zdravotnického prostředku DICOMPASS výrobce Medoro s.r.o.:

Dicompass Gateway Archive

Dicompass Gateway WebViewer

Dicompass Camera

Dicompass Recorder