

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	MEDORO s.r.o., Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika IČO: 26002612, SRN: CZ-MF-000024306
Produkt:	zdravotnický prostředek - software Dicompass s variantami dle přílohy Základní UDI-DI: 859421232DICOMPASSGM
Určený účel použití:	Specializovaný modulární software Dicompass je určen jako nástroj pro práci s obrazovými daty pro účely diagnostických a terapeutických úkonů ve zdravotnictví. Dicompass obsahuje nejen DICOM prohlížeč, ale i moduly pro kompletní řešení digitalizace videa z endoskopů, ultrazvuků, mikroskopů, ale i dalších zařízení, které nemají přímý DICOM výstup, převod záznamů z digitálních fotoaparátů, skenerů a kamer do formátu DICOM (DICOMizace). Dicompass také nabízí funkce pro radiodiagnostiku a radioterapii.
Klasifikace:	Riziková třída IIb, dle Přílohy VIII, Pravidla 11 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, v platném znění

Toto prohlášení o shodě vydává na výhradní odpovědnost výrobce MEDORO s.r.o. a prohlašuje tímto, že výše uvedený produkt je ve shodě se Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, v platném znění, včetně shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, při používání v souladu s daným určeným účelem použití.

Při posuzování shody byly aplikovány normy: ČSN EN ISO 10781:2016, ČSN EN ISO 12052:2018, ČSN EN ISO 13485:2016/A11:2022, ČSN EN ISO 14971:2020/A11:2022, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN ISO 62304:2007/A1:2016, ČSN EN ISO 62366-1:2019/A1:2021, ČSN EN ISO 82304-1:2018 a MEDDEV: 2.7/1 rev.4, 2.12/1 rev.8, 2.12/2 rev.2.

MEDORO s.r.o. postupuje při označování produktu značkou CE dle shody s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Způsob posuzování shody: Přílohy IX - posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace.

Číslo certifikátu o shodě:	2022-MDR/QS-020
Datum vydání:	9.9.2022
Datum platnosti:	9.9.2027
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, 22.12.2022



Příloha k prohlášení o shodě

Seznam variant zdravotnického prostředku Dicompass výrobce MEDORO s.r.o.:

- Dicompass Gateway
- Dicompass Camera 2