



# EG-ZERTIFIKAT

## (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **synedra information technologies GmbH**

Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Österreich

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### **Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

synedra AIM – Software zur Erfassung, Archivierung, Kommunikation, Darstellung und Befundung von radiologischen und klinischen Bild- und Multimediadaten (Klasse IIb)

synedra View - Software zur Betrachtung und Befundung von radiologischen und klinischen Bild- und Multimediadaten (Klasse IIb)

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr.	342203 MR2
Zertifikat-ID	170510162
Zertifizierungsdatum	2011-01-22
Gültig bis	2016-01-21

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Stefan Hofmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.