

VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca	TatraMed Software s.r.o. , Líščie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovenská republika
---------	---

týmto vyhlasuje, že prijal potrebné opatrenia, ktorými zabezpečuje zhodu produktu

Produkt	TomoCon PACS (obchodné názvy: TomoCon PACS, TomoCon PACS Server, TomoCon Workstation, TomoCon Viewer, TomoCon Lite, TomoCon Advanced Workstation, TomoCon Mammography)
Účel použitia	Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta.
Trieda zdravotníckej pomôcky	IIb

na základe posúdenia produktu s jeho technickou dokumentáciou (uloženou u výrobcu) a súladu so základnými požiadavkami legislatívnych predpisov

Legislatívny predpis	Nariadenie vlády SR 582/2008 a príslušné novely (podľa Smernice Rady EÚ 93/42/EHS v znení 2007/47/ES)
Použitý postup posúdenia zhody	Článok 11.3.(a) a Príloha II okrem časti 4

ktoré sú splnené tak, že produkt môže byť označený značkou zhody CE a bezpečne používaný v súlade s jeho účelom použitia za obvyklých podmienok.

ES Certifikát	2017-MDD/QS-034 s platnosťou 21. júl 2017 - 20. júl 2022
Certifikát systému riadenia kvality	M-0393/17 s platnosťou 26. január 2017 - 1. marec 2019
Vydal	Notifikovaná osoba č. 2265 - 3EC International a.s. Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

V Bratislave, 2.8.2017

Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Ján Hanzel manažér kvality

APLIKOVANÉ PREDPISY A NORMATÍVY

Výrobca	TatraMed Software s.r.o., Líščie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovenská republika
Produkt	TomoCon PACS
Účel použitia	Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta..
Trieda zdravotníckej pomôcky	IIb

Týmto potvrdzujeme, že horeuvedený produkt je v zhode
s nasledujúcimi normatívmi a ich požiadavkami:

- **EC Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC**
– *Direktíva rady EÚ o zdravotníckych pomôckach*
- **EC Directive 80/181/EEC as amended by Directive 2009/3/EC**
– *Direktíva rady EÚ o zdravotníckych pomôckach*
- **EN ISO 13485:2012**
– *Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality - Požiadavky predpisov*
- **EN ISO 14971:2012**
– *Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach*
- **EN IEC 60812:2006**
– *Metódy analýzy spoľahlivosti systému – Postup analýzy spôsobu a dôsledku porúch (FMEA).*
- **EN IEC 62304+C1:2009**
– *Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru*
- **EN ISO 12052:2011**
– *Zdravotnícke informácie – Číslícové zobrazovanie – Komunikácia, pracovný postup a riadenie dát.*
- **EN ISO 15223-1:2012**
– *Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.*
- **EN 1041:2008+A1:2013** – *Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok*

V Bratislave, 2.8.2017

Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Ján Hanzel manažér kvality

ČESTNÉ PREHLÁSENIE

Výrobca	TatraMed Software s.r.o., Líštie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovak Republic
IČO	470 25 328
Výrobok	TomoCon PACS
Účel použitia	Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta.
Trieda zdravotníckej pomôcky	IIb

Čestne prehlasujeme, že výrobcom dodávaný systém TomoCon PACS :

- je skutočný PACS, t.j. elektronický, digitálny, automatizovaný systém, v zmysle dokumentu SD_SRS č.2006-03 a v súlade s platnými technickými normami SR,
- je registrovaný v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv ako zdravotnícka pomôcka,
- je certifikovaný nezávislou certifikačnou autoritou a má udelenú CE značku,
- aplikačné prostriedky PACS – diagnostické, konziliárne, klinické a komunikačné stanice majú návod na použitie v štátnom jazyku SR, aj priamo verziu v slovenskom jazyku.

V Bratislave, 2.8.2017

Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Ján Hanzel manažér kvality