

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE

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

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

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

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

Legislatívny predpis	<b>Nariadenie vlády SR 582/2008 a príslušné novely</b> ( podľa Smernice Rady EÚ 93/42/EHS v znení 2007/47/ES )
Použitý postup posúdenia zhody	<b>Článok 11.3.(a) a Príloha II</b> 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	<b>2017-MDD/QS-034</b> s platnosťou 21. júl 2017 - 20. júl 2022
Certifikát systému riadenia kvality	<b>M-0393/18</b> s platnosťou 24. január 2018 - <b>25.</b> január 2020
Vydal	Notifikovaná osoba č. <b>2265 - 3EC International a.s.</b> Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

V Bratislave, 9.7.2019

Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Ján Hanzel manažér kvality

## APLIKOVANÉ PREDPISY A NORMATÍVY

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

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 meracích jednotkách*
- **EN ISO 13485:2016**  
– *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+A1:2015**  
– *Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru*
- **EN ISO 12052:2017**  
– *Zdravotnícke informácie – Číslicové zobrazovanie – Komunikácia, pracovný postup a riadenie dát.*
- **EN ISO 15223-1:2016**  
– *Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.*
- **EN 1041:2008+A1:2013** – *Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok*

V Bratislave, 9.7.2019

Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Ján Hanzel manažér kvality

## ČESTNÉ PREHLÁSENIE

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

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, 9.7.2019

<b>Ing. Juraj Kajan</b> riaditeľ		<b>Ing. Ján Hanzel</b> manažér kvality