



# EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **synedra information technologies GmbH**

Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Österreich

SRN: AT-MF-000000903

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

### **Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745**

**Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation**

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein zusätzliches Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	342203 MDR2017B
Zertifikat-ID	170780826
Gültig ab	2022-07-25
Gültig bis	2026-12-15
Frankfurt am Main, den	2022-07-25



## **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)





## Anhang zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation SRN des Herstellers: AT-MF-00000903 Zertifikat-ID: 170780826

### Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **Medizinisches Universalarchiv**  
Produktbezeichnung: synedra AIM - Software  
Modelle: Version 22 Niobe  
Risikoklasse: IIb  
Basis-UDI-DI: 912010070aimHG  
Zweckbestimmung: synedra AIM ist eine modular aufgebaute Softwarelösung zur klinikweiten Erfassung, Archivierung, Verteilung und Befundung medizinischer, multimedialer Patientendaten und stellt damit grundlegende Informationen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Durch diese Informationen soll eine Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützt werden.

Produktkategorie: **PACS Viewer**  
Produktbezeichnung: synedra View Professional - Software  
Modelle: Version 22 Niobe  
Risikoklasse: IIb  
Basis-UDI-DI: 912010070viewproW6  
Zweckbestimmung: synedra View Professional ist ein Viewer zur Betrachtung, Bearbeitung und Befundung radiologischer und klinischer Bild- und Multimediadaten und stellt damit grundlegende Informationen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Durch diese Informationen soll eine Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützt werden.

### Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

342203-A207905MED\_420\_12d\_Bericht\_Produktprüfung-20211208.docx v. 10.12.2021  
342203\_A209901MED\_420\_12d\_Bericht\_Produktprüfung-20220126 vom 01.02.2022  
342203\_A210828MED\_01 vom 18.07.2022

### Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

### Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2021-12-16	170775968	Softwareupdate zu Version 21 "Argos"
02	2022-02-24	170779401	Softwareupdate zu Version 22 "Niobe"