



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

synedra information technologies GmbH

Feldstraße 1/13
6020 Innsbruck
Österreich

SRN: AT-MF-000000903

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

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

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	342203 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169586
Gültig ab	2024-05-23
Gültig bis	2026-12-01
Frankfurt am Main, den	2024-05-23



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: AT-MF-00000903
Zertifikat-ID: 1000169586

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDA 0315 - Software**
Produktbezeichnung: synedra AIM - Software
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: **MDA 0315 - Software**
Produktbezeichnung: synedra View Professional - Software
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:

420_11d_Bericht_MED_AZ342203-A207905MED-20210630 vom 16.07.2021
342203-A207905MED_420_12d_Bericht_Produnktprüfung-20211208.docx v. 10.12.2021
342203_A209901MED_420_12d_Bericht_Produnktprüfung-20220126 vom 01.02.2022
342203_A210828MED_01 vom 18.07.2022
342203_A212937MED_02 vom 31.08.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2021-12-02	170773801	Softwareupdate zu Version 21 "Argos"
02	2022-02-24	170779445	Softwareupdate zu Version 22 "Niobe"
03	2022-07-25	170780824	Änderung der Zertifikatsvorlage