



# 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	1000186556
Gültig ab	2024-07-12
Gültig bis	2026-12-01
Frankfurt am Main, den	2024-07-12



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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



## Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: AT-MF-00000903 Zertifikat-ID: 1000186556

### 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\_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  
342203\_A212937MED\_02 vom 31.08.2023  
342203\_A215181MED\_01 vom 05.07.2024

### 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
04	2024-05-23	1000169586	Softwareupdate zu Version 24 "Herakles"