



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **synedra information technologies GmbH**

Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Österreich

ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen gemäß

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

**KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION**

bezüglich der im Anhang aufgeführten Medizinprodukte erfüllt:

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

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

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, ist die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren jedoch begrenzt: bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen; bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen, bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Zertifikat-Registrier-Nr.	AT-MF-000000903
Zertifikat-ID	170779401
Vorherige Zertifikat-ID	170775968
Gültig ab	2022-02-24
Gültig bis	2026-12-15
Frankfurt am Main, den	2022-02-24



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

## **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der  
technischen Dokumentation**  
**Registrier-Nr. AT-MF-000000903**  
**Zertifikat-ID: 170779401**  
**Gültig ab: 2022-02-24**



**synedra information technologies GmbH**

Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Österreich

Produkt- bezeichnung	Model	Art	Zweckbestimmung	Risiko- klasse	Basis-UDI-DI
synedra AIM – Software	Version 21 Argos	n/a	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.	IIb	912010070aimHG
synedra View Professional – Software	Version 21 Argos	n/a	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.	IIb	912010070viewpr oW6

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen (z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte):

342203-A207905MED\_420\_12d\_Bericht\_Produktprüfung-20211208.docx v. 10.12.2021  
420\_11d\_Bericht\_MED\_AZ342203-A207905MED-20210630 vom.16.07.2021  
342203\_A209901MED\_420\_12d\_Bericht\_Produktprüfung-20220126 vom 01.02.2022

Verweise auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte erforderlich sind:  
n/a

Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung:  
n/a

Dieser Anhang ist nur gültig in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.