



EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung



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

**KONFORMITÄTSBEWERTUNG 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 170779445
Vorherige Zertifikat-ID 170773801
Gültig ab 2022-02-24
Gültig bis 2026-12-01
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

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



Anhang zur EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung
Registrier-Nr. AT-MF-000000903
Zertifikat-ID: 170779445
Gültig ab: 2022-02-24



synedra information technologies GmbH

Feldstraße 1/13
6020 Innsbruck
Österreich

Produktbezeichnung	Risikoklasse	Zweckbestimmung
synedra AIM – Software Version 21 Argos	IIb	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.
synedra View Professional – Software Version 21 Argos	IIb	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 (z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte):

420_11d_Bericht_MED_AZ342203-A207905MED-20210630 vom 16.07.2021

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