

My członkowie Zarządu Pixel Technology Sp. z o. o. z siedzibą w Łodzi przy ul. Pięknej 1 oświadczamy, że produkt :

Zintegrowany System Medyczny AlleRad w modułach: ExPACS, Exhibeon, EXP, RadiBox, CHZ, ROBO, VNABOX

jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych w klasie IIB (reguła nr 10), Ustawą o Wyrobach Medycznych, Dz.U. z 2010 nr 107, poz. 679 wraz z aktami wykonawczymi oraz, że dla tego typu sprzętu klasy II b zostały zastosowane procedury Załącznika II (z wytyczeniem p.4) w celu oznaczenia oznakowaniem CE.

Dokumenty odniesienia (Normy zharmonizowane)

- PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością
- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne, zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN 62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Proces cyklu życia oprogramowania
- PN-EN 62366:2015 Urządzenie medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- PN-EN 1041+A1:2013-12 informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

Dodatkowe dokumenty odniesienia

- HL7 Messaging Standard Version 2 Standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych
- Fast Healthcare interoperability Resources(FHIR)specification Standard elektronicznej wymiany danych w środowiskach medycznych oparty o format JSON i architekturę Representational State Transfer (REST)
- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) profile Profil opracowany i opublikowany przez organizację IHE określający wymagania co do systemów pod kątem interoperacyjności w wymianie danych (ułatwia rejestrację, dystrybucję i dostęp do danych)
- The DICOM Standard 2015c Standard wymiany i interpretacji danych medycznych reprezentujących lub związanych z obrazami diagnostycznymi w medycynie
- PN-EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne

Charakterystyka wyrobu

Zintegrowany System Medyczny AlleRad jest oprogramowaniem przeznaczonym do stosowania u ludzi w celu diagnozowania przebiegu chorób), skutków urazu lub upośledzenia oraz badania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych. Pozwala na rejestrowanie, przechowywanie, udostępnianie, przesyłanie oraz wymianę danych między systemami medycznymi w standardach DICOM 3.0, HL7. Umożliwia wyświetlanie badań radiologicznych oraz udostępnia zestaw mechanizmów i narzędzi umożliwiających wykonywanie diagnozy.

Kod i nazwa rodzajowa wg UMDNS	26-869 Picture Archiving and Communication System Information System Software
Numer certyfikatu zgodności WE	Certyfikat WE nr. 1434-Md-99/2017
Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji Ul. Kłobucka 23 A 02-699 Warszawa Jednostka notyfikowana nr 1434

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny spełnia wymagania wskazanych dokumentów odniesienia pod warunkiem wykorzystania go zgodnie z przeznaczeniem i obowiązującymi normami oraz zaleceniami technicznymi.

Jakub Musiałek



Adam Szczepanik

Łódź 14.06.2019

