

Deklaracja Zgodności WE

Ja członek Zarządu Pixel Technology Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi przy ul. Piękną 1 oświadczam, że produkt:

Zintegrowany System Medyczny Allerad, składający się z modułów: ExPACS, Exhibeon, EXP, Chazon, Robo, Radibox, VNAbbox

Jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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 IIb 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 14971:2019 - Wyroby medyczne, zastosowanie zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 62366:2015 - Urządzenia medyczne – zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- PN-EN ISO 62304:2010 - Oprogramowanie wyrobów medycznych. Proces cyklu życia oprogramowania
- 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, dystrybuje 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 oraz udostępnia zestaw mechanizmów i narzędzi umożliwiających wykonanie 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-MDD-454/2019
Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji Ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa Jednostka notyfikowana nr 1434

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

Łódź 06.10.2021

Jakub Musiałek

CZŁONEK ZARZĄDU

Jakub Musiałek

PIXEL TECHNOLOGY Sp. z o.o.
93-558 Łódź, ul. Piękna 1
NIP 7271010965 REG.471043763