

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: *Siemens Healthcare GmbH*
Address: *Henkestr. 127*
91052 Erlangen
Germany

Single Registration
Number (SRN): DE-MF-000006122

Facility

Name: *Siemens Healthineers AG*
Digital & Automation (D&A)
Address: *Siemensstr. 1,*
91301 Forchheim,
Germany

Product Identification

Product/Trade Name: *syngo.via*
Model: *11582847*
Basic UDI-DI: *0405686901978WU*
UDI-DI: *04056869285801*

Nomenclature Code

GMDN Code: *57812*
GMDN Term: *Radiology DICOM image processing application software*

EMDN Code: *Z11069092*
EMDN Term: *VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT INSTRUMENTS - MEDICAL DEVICE*
SOFTWARE

Classification

Risk Class: *Class IIb (according to rule 11 of Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)*

For Class IIb:

intended Purpose Statement as stated on the EC Certificate:

*Software solutions intended to process, communicate, display, read, and archive
medical data for informing and driving clinical management*

We declare that the above medical device is in conformity with the following legislation(s):

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body:

*TÜV SÜD Product Service GmbH>
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany*

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: *0123*

Identification of EC Certificate: *G10 091596 0052 Rev.01*

Reference to Common Specifications: *'/'*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of *Siemens Healthcare GmbH*

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Siemens Healthcare GmbH

Signature

i.v. Christian Zapf
Electronically signed by:
Christian Zapf
Reason: I am approving this document
Date: Dec 3, 2023 20:15 GMT+1

i.v. Thomas Frank
Electronically signed by:
Thomas Frank
Reason: I am approving this document
Date: Dec 1, 2023 15:03 GMT+1

Name

Christian Zapf
Head of Business Line,
Digital & Automation (D&A)

Thomas Frank
Head of Quality,
Digital & Automation (D&A)

For conditions of warranty and liability please refer to the General Conditions of Sale.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

Nazwa: *Siemens Healthcare GmbH*
Adres: *Henkestr. 127*
91052 Erlangen
Niemcy

Indywidualny numer
rejestracyjny (SRN):

DE-MF-000006122

Zakład

Nazwa: *Siemens Healthineers AG*
Digital & Automation (D&A) - Rozwiązania Cyfrowe i Automatyzacja
Adres: *Siemensstr. 1,*
91301 Forchheim,
Niemcy

Dane identyfikacyjne produktu

Nazwa produktu/nazwa handlowa: *syngo.via*
Model: *11582847*
Kod Basic UDI-DI: *0405686901978WU*
Kod UDI-DI: *04056869285801*

Kod według Nomenklatury

Kod według Globalnej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (GMDN): *57812*

Nazwa według Globalnej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (GMDN): *Oprogramowanie do przetwarzania obrazu DICOM w radiologii*

Kod według Europejskiej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (EMDN): *Z11069092*

Nazwa według Europejskiej
Nomenklatury Wyrobów
Medycznych (EMDN): *RÓŻNE CYFROWE INSTRUMENTY DO ZARZĄDZANIA BIOOBRAZOWANIEM -
OPROGRAMOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH*

Klasyfikacja

Klasa ryzyka: *Klasa IIb (zgodnie z regułą 11 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie
wyrobów medycznych)*

Dla klasy IIb:

Oświadczenie o przeznaczeniu zgodnie z certyfikatem WE:

*Rozwiązania w zakresie oprogramowania przeznaczone do przetwarzania, przekazywania,
wyświetlania, odczytywania i archiwizacji danych medycznych w celu informowania i
kierowania postępowaniem klinicznym*

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymogi następujących aktów prawnych:
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych

Niżej wskazana jednostka notyfikowana potwierdza, że system zarządzania jakością jest zgodny z załącznikiem IX oraz art. 52:

*TÜV SÜD Product Service GmbH>
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy*

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w związku z wdrożeniem procedury określonej w załączniku IX oraz art. 52 wyżej wspomnianego rozporządzenia: 0123
Numer identyfikacyjny certyfikatu WE: G10 091596 0052 wersja 01
Odniesienie do Wspólnych Specyfikacji: '/'

Niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy *Siemens Healthcare GmbH*

Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu.

Siemens Healthcare GmbH

Podpis

Podpisano elektronicznie przez:
Christian Zapf
Uzasadnienie: Zatwierdzam
niniejszy dokument
Data: 3 grudnia 2023 roku 20:15
GMT+1 (Greenwich Mean Time -
czas uniwersalny)

podpis odręczny

Imię i nazwisko Christian Zapf
Kierownik Linii Biznesowej,
Digital & Automation (D&A) - Rozwiązania
Cyfrowe i Automatyzacja

Podpisano elektronicznie przez:
Thomas Frank
Uzasadnienie: Zatwierdzam
niniejszy dokument
Data: 1 grudnia 2023 roku 15:03
GMT+1 (Greenwich Mean Time -
czas uniwersalny)

podpis odręczny

Thomas Frank
Kierownik ds. Jakości,
Digital & Automation (D&A) - Rozwiązania
Cyfrowe i Automatyzacja

Warunki dotyczące gwarancji i odpowiedzialności odszkodowawczej można znaleźć w Ogólnych Warunkach Sprzedaży.