

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 Healthcare GmbH*
SYNGO (SY)
Address: *Siemensstr. 1,*
91301 Forchheim,
Germany

Product Identification

Product/Trade Name: *syngo.via View&GO*
Model: *11665329*
Basic UDI-DI: *0405686901978WU*
UDI-DI: *4056869960739*

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*

Certificate number: *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.

Place and date *Forchheim, November 16, 2022*

Siemens Healthcare GmbH

Signature

i.v. Christian Zapf
Electronically signed by: Christian Zapf
Reason: I am approving this document
Date: Nov 16, 2022 12:17 GMT+1
christian.zapf@siemens-healthineers.com

Zapf, Christian
(Head of Digital and Automation)

i.v. Thomas Frank
Electronically signed by: Thomas Frank
Reason: I am approving this document
Date: Nov 16, 2022 11:13 GMT+1
thomas.tf.frank@siemens-healthineers.com

Frank, Thomas
(Head of Quality Digital and Automation)

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

TLUMACZ PRZYSIĘGLY
języka angielskiego
mgr Grażyna Dąbrowska
ul. Elektoralna 12A m. 44
00-139 Warszawa

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument na 2 stronach. W nagłówku panel podpisu elektronicznego o treści: „Zatwierdzone przez: Adobe Sign, a Document Cloud solution < adobe-sign-certified@adobe.com >, prod-hsm. Certyfikat wydany przez: Intesi Group EU Qualified Electronic Seal CA G2”.] ---

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE ---

Wytwórca ---

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

Niepowtarzalny numer
rejestracyjny (SRN): DE-MF-000006122 ---

Miejsce wytwarzania ---

Nazwa: Siemens Healthcare GmbH ---
SYNGO (SY) ---
Adres: Siemensstr. 1 ---
91301 Forchheim ---
Niemcy ---

Identyfikacja produktu

Produkt/nazwa handlowa: syngo.via View&Go ---
Model: 11665329 ---
Kod Basic UDI-DI: 0405686901978WU ---
Kod UDI-DI: 4056869960739 ---

Kod nomenklaturowy ---

Kod GMDN: 57812 ---



Nomenklatura GMDN: Oprogramowanie – aplikacja do przetwarzania obrazów radiologicznych DICOM ---
Kod EMDN: Z11069092 ---
Nomenklatura EMDN: ASORTYMENT INSTRUMENTÓW DO ZARZĄDZANIA BIO-OBRAZOWANIEM CYFROWYM – OPROGRAMOWANIE DO WYROBÓW MEDYCZNYCH ---

Klasyfikacja ---

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

Dotyczy klasy IIb: ---

Oświadczenie dotyczące przewidzianego zastosowania zgodnie z brzmieniem Certyfikatu WE: ---

Rozwiązania w zakresie oprogramowania służące do przetwarzania, przekazywania, wyświetlania, odczytu i archiwizacji danych medycznych do celów informacyjnych i prowadzenia zarządzania klinicznego. ---

Copyright © Siemens Healthcare GmbH, 2015 – 2022 ---

Szablon: 11106071_A6_3 I 02S 02

Strona 1 z 2 ---

Deklarujemy zgodność powyższego wyrobu medycznego z poniższymi przepisami prawnymi: ---

Rozporządzenie (UE) 2017/745 Europejskiego Parlamentu i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. ---

Zgodność systemu zapewniania jakości zgodnie z załącznikiem IX i art. 52 poświadcza poniższa jednostka notyfikowana: ---

TÜV SÜD Product Service GmbH ---
Ridlerstrasse 65 ---
80339 Muenchen ---
Niemcy ---

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej do celów wdrożenia procedury określonej w załączniku IX i art. 52 do powyższej dyrektywy: 0123. ---



Numer Certyfikatu WE: G10 091596 0052 wersja 01 ---

Odesłanie do Wspólnej Specyfikacji: / ---

Deklaracja zgodności wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki Siemens Healthcare GmbH. ---

Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej odnośnie do tego samego produktu. ---

Miejscowość Forchheim, 16 listopada 2022 r. ---

Siemens Healthcare GmbH ---

Podpis: ---

[podpis elektroniczny: Podpis elektroniczny złożył: Christian Zapf Tytuł: Zatwierdzenie dokumentu Data: 16 listopada 2022, 12:17 GMT+1 christian.zapf@siemens-healthineers.com] ---

Zapf Christian ---

(Dyrektor ds. wyrobów cyfrowych i automatyzacji) ---

[podpis elektroniczny: Podpis elektroniczny złożył: Thomas Frank Tytuł: Zatwierdzenie dokumentu Data: 16 listopada 2022, 11:13 GMT+1 thomas.tf.frank@siemens-healthineers.com] ---

Frank Thomas ---

(Dyrektor ds. jakości wyrobów cyfrowych i automatyzacji) ---

Warunki gwarancji i odpowiedzialności zawierają Ogólne warunki sprzedaży firmy. ---

Copyright © Siemens Healthcare GmbH, 2015 – 2022 ---

Szablon: 11106071_A6_3 I 02S 02

Strona 2 z 2 ---

XX

REPERTORIUM NR 256 / 2023

Ja, Grażyna Dąbrowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1453/06, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem w języku angielskim (oryginał) okazanym mi w dniu 31 marca 2023 r.

