



BiopSee® 2.1.6

MedCom Gesellschaft für
medizinische Bildverarbeitung mbH
<http://www.medcom-online.de>

Declaration of Conformity

The active medical device software for diagnosis (Class IIa) **BiopSee® 2.1 Build 6** meets the provision of the Medical Device Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC, and its transposition into national legislation of the member states. The CE marking of conformity applied to this device encompasses all other relevant directives.

The device is manufactured by MedCom GmbH, who is exclusively responsible for this declaration of conformity.

MedCom has established and maintains a quality management system according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive under the supervision of the notified body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt a. M. (0297).

This declaration is bound to the validity of certificate 276701MR2.

The following standards are applicable:

- EN ISO 14971:2012
- EN 62304:2006
- EN 980:2008
- EN 1041:2008
- EN 62366:2008

Darmstadt, 13.11.2015



Johannes Messow
Quality Manager



vize, inovace, řešení.

BiopSee® 2.1.6

MedCom Gesellschaft für medizinische
Bildverarbeitung mbH
<http://www.medcom-online.de>

Prohlášení o shodě

Software aktivního zdravotnického prostředku pro diagnózu (třída IIa) **BiopSee® 2.1 Build 6** splňuje požadavky ustanovení Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/43/EHS ve znění Směrnice 2007/47/ES a její transpozice do národní legislativy členských států. Značení shody CE používané pro tento prostředek zahrnuje všechny ostatní související směrnice.

Prostředek vyrábí společnost MedCom GmbH, která je za toto prohlášení o shodě výhradně zodpovědná.

MedCom zavedla a udržuje systém řízení jakosti podle požadavků přílohy II Směrnice o zdravotnických prostředcích pod dozorem oznámeného subjektu DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt n. M. (0297).

Toto prohlášení je vázáno na platnost certifikátu 276701MR2.

Platné jsou následující normy:

- EN ISO 14971:2012
- EN 62304:2006
- EN 980:2008
- EN 1041:2008
- EN 62366:2008

Darmstadt, 13. 11. 2015

Podpis nečitelný

Johannes Messow
Manažer jakosti

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 6142 svazku 11 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 6142 vol. 11

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



