

# BiopSee® 3.2 build 1

## Prohlášení o shodě

Aktivní zdravotnický software pro diagnózu (Třída IIa) **BiopSee® 3.2 Build 1** splňuje požadavky Směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EEC, Příloha I, ve znění Směrnice 2007 /47 /EC a její transpozice do národní legislativy členských států. Označení shody CE týkající se tohoto zařízení v sobě zahrnuje všechny ostatní související směrnice.

Zařízení je vyráběno společností MedCom GmbH, která je výhradně odpovědná za toto Prohlášení o shodě.

Společnost MedCom zavedla a provozuje systém řízení kvality podle požadavků Přílohy II, s výjimkou oddílu 4, Směrnice o zdravotnických zařízeních pod vedením oznámeného subjektu DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt a. M. (0297).

Toto prohlášení je vázáno na platnost certifikátu 276701MR2.

The BiopSee Software is composed of the following modules:

- SW 000 - Fundamental Software
- SW 001 - Software pro transperineální biopsii
- SW 002 - Software pro transrektální biopsii
- SW 003 - Software pro navigaci z volné ruky
- SW 004 - Software pro konturaci v DICOMu

Darmstadt, 11-Nov-2020



\_\_\_\_\_  
CEO, Deputy CEO