



EU-Qualitätsmanagementzertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

synedra information technologies GmbH

Feldstraße 1/13
6020 Innsbruck
Österreich

SRN: AT-MF-000000903

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im
Anhang aufgeführt.

Zertifikat-Registrier-Nr. 342203 MDR2017Q
Zertifikat-ID 170780824
Gültig ab 2022-07-25
Gültig bis 2026-12-01
Frankfurt am Main, den 2022-07-25



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)





Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: AT-MF-000000903 Zertifikat-ID: 170780824

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie: **Medizinisches Universalarchiv**
Risikoklasse: IIb
Zweckbestimmung: synedra AIM ist eine modular aufgebaute Softwarelösung zur klinikweiten Erfassung, Archivierung, Verteilung und Befundung medizinischer, multimedialer Patientendaten und stellt damit grundlegende Informationen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Durch diese Informationen soll eine Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützt werden.

Produktkategorie: **PACS Viewer**
Risikoklasse: IIb
Zweckbestimmung: synedra View Professional ist ein Viewer zur Betrachtung, Bearbeitung und Befundung radiologischer und klinischer Bild- und Multimediadaten und stellt damit grundlegende Informationen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Durch diese Informationen soll eine Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützt werden.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

420_11d_Bericht_MED_AZ342203-A207905MED-20210630 vom 16.07.2021

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat genannten Produkte der Klassen IIa, IIb sowie III angebracht werden.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2021-12-02	170773801	Softwareupdate zu Version 21 "Argos"
02	2022-02-24	170779445	Softwareupdate zu Version 22 "Niobe"