



EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



A Siemens Healthineers Company

ITH icoserve technology for healthcare GmbH

Innrain 98
6020 Innsbruck
Österreich

SRN: AT-MF-000001995

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 Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	549281 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169848
Gültig ab	2024-04-25
Gültig bis	2028-05-31
Frankfurt am Main, den	2024-04-25



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)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: AT-MF-000001995
Zertifikat-ID: 1000169848

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDA 0315 - Software**
Produktbezeichnung: syngo.share view diagnostic
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 4260498940001ZT
Zweckbestimmung: syngo.share view diagnostic ist Software für Fachpersonal wie Ärzte, Technologen und Pflegekräfte zur klinischen Bild- und Befund-Verteilung für diagnostische Zwecke und verfügt über standardisierte, generische Schnittstellen zur Kommunikation mit Medizinprodukten ohne deren Funktionen zu kontrollieren oder zu beeinflussen. syngo.share view diagnostic ermöglicht den Zugriff auf Daten von verbundenen Systemen (wie beispielsweise Vendor Neutral Archives, Picture Archiving and Communication Systems, DICOM Archive, XDS/-I Affinity Domains, Elektronische Patientenakten, Krankenhausinformationssysteme) und dem lokalen Dateisystem zur elektronischen Darstellung von Daten zur Diagnose, Befundung und Annotierung.

Produktkategorie: **MDA 0315 - Software**
Produktbezeichnung: syngo.share webview diagnostic
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 4260498940001ZT
Zweckbestimmung: syngo.share webview diagnostic ist eine Webanwendung für Fachpersonal wie Ärzte, Technologen und Pflegekräfte zur klinischen Bild- und Befund-Verteilung für diagnostische Zwecke und verfügt über standardisierte, generische Schnittstellen zur Kommunikation mit Medizinprodukten ohne deren Funktionen zu kontrollieren oder zu beeinflussen. syngo.share webview diagnostic ermöglicht den Zugriff auf Daten von verbundenen Systemen (wie beispielsweise Vendor Neutral Archives, Picture Archiving and Communication Systems, DICOM Archive, XDS/-I Affinity Domains, Elektronische Patientenakten, Krankenhausinformationssysteme) und dem lokalen Dateisystem zur elektronischen Darstellung von Daten zur Diagnose, Befundung und Annotierung.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

549281 A210985MED MDR2017Q vom 10.03.2023
549281 A210985MED MDR2017B vom 11.12.2022

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-06-01	1000120493	Neue Zertifikatsvorlage