



# EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **synedra information technologies GmbH**

Feldstraße 1/13  
6020 Innsbruck  
Österreich

SRN: AT-MF-000000903

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

### **Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745**

**Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation**

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten der Klassen IIa und IIb angebracht werden.

Zertifikat-Registrier-Nr.	342203 MDR2017B
Zertifikat-ID	1000131120
Gültig ab	2023-09-14
Gültig bis	2026-12-15
Frankfurt am Main, den	2023-09-14



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 zur EU-Bescheinigung über die  
Bewertung der technischen Dokumentation  
SRN des Herstellers: AT-MF-00000903  
Zertifikat-ID: 1000131120**

**Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:**

**Produktkategorie:** Medical universal archive  
**Produktbezeichnung:** synedra AIM - Software  
**Modelle:** Version 23 Selene  
**Risikoklasse:** IIb  
**Basis-UDI-DI:** 912010070aimHG  
**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  
**Produktbezeichnung:** synedra View Professional - Software  
**Modelle:** Version 23 Selene  
**Risikoklasse:** IIb  
**Basis-UDI-DI:** 912010070viewproW6  
**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:**

342203-A207905MED\_420\_12d\_Bericht\_Produnktprüfung-20211208.docx v. 10.12.2021  
342203\_A209901MED\_420\_12d\_Bericht\_Produnktprüfung-20220126 vom 01.02.2022  
342203\_A210828MED\_01 vom 18.07.2022  
342203\_A212937MED\_02 vom 31.08.2023

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

n/a

**Hinweise auf frühere Bescheinigungen:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
01	2021-12-16	170775968	Softwareupdate zu Version 21 "Argos"
02	2022-02-24	170779401	Softwareupdate zu Version 22 "Niobe"
03	2022-07-25	170780826	Softwareupdate zu Version 23 "Selene"