KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

XEOS Medical, Ottergemsesteenweg-Zuid 808 Bus 358
Gent 9000 BELGIEN

Produkt	AURA 10 PET-CT
Modellnummer	Modell A
Basis-UDI	5430002734AURA10PET/CTMV
IVDR-Klassifizierung	Klasse A – IVDR 2017/746, Regel 5, Unterregel (b)
GMDN-Code	62011 Instrument/Analysegerät, Proben-/Reagenzienbehälterträger, IVD
GIVD-Code	29.01.10.01 Sonstige Hardware + Zubehör + Verbrauchsmaterial + Software
EMDN-Code	W0299, IVD-Geräte – Sonstige

Wir, XEOS Medical, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die in dieser Erklärung bezeichnete(n) Produkt(e) mit den einschlägigen Bestimmungen der Europäischen Verordnung 2017/746 über *In-vitro-Diagnostika* übereinstimmt. Alle unterstützenden technischen Unterlagen, einschließlich des Etiketts mit der CE-Kennzeichnung, belegen die Konformität von XEOS Medical und dem AURA 10 PET-CT, das in Europa verfügbar gemacht wird. Das AURA 10 PET-CT wird verwendet für „die Messung der von einem bestimmten Organ/einer bestimmten Körperregion aufgenommenen Menge von Radionukliden, die Bildgebung der Radionuklidverteilung sowie die Bereitstellung von Informationen über die anatomische Lokalisation von Radionukliden mithilfe von Bildrekonstruktionsverfahren“.



Es werden alle Vorkehrungen getroffen, um die Gesundheit und Sicherheit des Patienten, des Anwenders und anderer Personen zu schützen. Das AURA 10 PET-CT ist gemäß den folgenden internationalen Standards ausgelegt:

- Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746, RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie über Funkanlagen 2014/53, Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU, Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Richtlinie über Einheiten im Messwesen 80/181/EWG.
- ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 61010-1 (2010 + A1 2016), IEC 61010-2-091:2012, IEC 61010-2-101:2018, IEC 61326-2-6:2020, IEC 62304:2006 und IEC 62366-1:2015.

XEOS Medical hält für die zuständigen nationalen Behörden die Unterlagen bereit, die ein Verständnis der Konstruktion, der Herstellung und der Leistungen des AURA 10 PET-CT ermöglichen, um eine Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/746 zu ermöglichen.

Gent, 17. Juni 2022

Name: Bjorn Delbeecke
Funktion: QARA-Manager