DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

XEOS Medical, Ottergemsesteenweg-Zuid 808 Bus 358
Gand 9000 BELGIO

Prodotto	AURA 10 PET-CT
Numero modello	Modello A
UDI base	5430002734AURA10PET/CTMV
Classificazione IVDR	Classe A – IVDR 2017/746, Regola 5, subregola (b)
Codice GMDN	62011 Strumento/analizzatore campioni/IVD vettore contenitore reagente
Codice GIVD	29.01.10.01 Altro hardware + accessori + prodotti di consumo + software
Codice EMDN	W0299, strumenti IVD – Altro

La sottoscritta, XEOS Medical, con la presente dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il(i) prodotto(i) identificato(i) nella presente dichiarazione è(sono) conforme(i) alle disposizioni rilevanti del Regolamento europeo 2017/746 riguardante i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* . Tutta la documentazione tecnica di supporto, inclusa l'etichetta contenente la marcatura CE, dimostra la conformità da parte di XEOS Medical e AURA 10 PET-CT, che è distribuito in Europa. L'uso previsto di AURA 10 PET-CT è "misurare la quantità di radionuclide assorbita da un particolare organo o regione corporea e generare immagini della distribuzione del radionuclide e fornire informazioni sulla localizzazione anatomica dei radionuclidi mediante tecniche di ricostruzione delle immagini."



Sono state adottate tutte le precauzioni per tutelare la salute e la sicurezza del paziente, dell'utente e di altre persone. AURA 10 PET-CT è stato progettato nel rispetto delle seguenti normative e standard:

- il Regolamento riguardante i dispositivi medico-diagnostici in vitro 2017/746, la Direttiva RoHS 2011/65/UE, la Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53, la Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE, la Direttiva sulla bassa tensione 2014/35/UE, la Direttiva macchine 2006/42/CE, la Direttiva sulle unità di misura 80/181/CEE.
- 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 e IEC 62366-1:2015.

XEOS Medical mette a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che permette di comprendere la progettazione, la produzione e le performance di AURA 10 PET-CT, così da consentire una valutazione della conformità ai requisiti del Regolamento europeo 2017/746.

Gand, 17 giugno 2022

Nome: Bjorn Delbeecke
Funzione: QARA Manager