



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

aycan Digitalsysteme GmbH

Innere Aumühlstraße 5
97076 Würzburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000006951

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.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine
ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 381717 MDR2017Q
Zertifikat-ID 170783035
Gültig ab 2023-03-31
Gültig bis 2028-03-30
Frankfurt am Main, den 2023-03-31



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.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: DE-MF-000006951
Zertifikat-ID: 170783035**

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie: MDA 0315 Software
Risikoklasse: Klasse IIa
Zweckbestimmung: Die Medizinproduktfamilie 'aycan PACS' ist eine Familie von Softwareprodukten, die als Picture Archiving and Communication Systems (PACS) zur Verwaltung, Speicherung/Archivierung (optional), Verteilung, Betrachtung, Auswertung/Nachbearbeitung (optional), Befundung und Behandlungsplanung (optional) von medizinischen Bildern und zugehörigen Informationen eingesetzt werden. Das Medizinprodukt darf nur unter Beachtung des Benutzerhandbuchs und nur durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendige Erfahrung im Umgang mit PACS-Software verfügt.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

381717 A211559MED MDR2017Q vom 22.03.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a