



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

aycan Digitalsysteme GmbH

Innere Aumühlstraße 5
97076 Würzburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000006951

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.	381717 MDR2017B
Zertifikat-ID	170783036
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.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: DE-MF-000006951
Zertifikat-ID: 170783036**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDA 0315 Software
Produktbezeichnung:	aycan PACS
Modelle:	aycan workstation,Aycan mobile,aycan store/aycan web
Risikoklasse:	Klasse IIa
Basis-UDI-DI:	42604765aycanPACSHA
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 MDR2017B vom 20.02.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

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