

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Wir (Hersteller) / We (Manufacturer)

NEXUS / CHILI GmbH
Friedrich-Ebert-Straße 2
69221 Dossenheim
SRN: DE-MF-000007503

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt mit Produkt- und Handelsname
declare on our own responsibility that the medical device with product- and tradename

CHILI PACS (Software), Version 4.84.0
Basis-UDI-DI: 426045623 0000 T5

mit der Zweckbestimmung / *with intended purpose*

CHILI PACS ist ein Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem mit Bildverarbeitungsfunktionen,
das Ärzte bei der Diagnose und Behandlungsplanung unterstützt.
*CHILI PACS is a picture archiving and communication system with image processing functions
to support physicians in diagnosis and treatment planning.*

den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 entspricht.
comply with the essential requirements of the regulation (EC) MDR 2017/745.

Klassifizierung nach MDR 2017/745, Anhang VIII / *Classification according MDR 2017/745, Annex VIII:*
Klasse IIb / Class IIb
(MDR, Anhang VIII, Regel 11 zusammen mit MDCG 2019-11, Anhang III)
(*MDR, Annex VIII, Rule 11 according to MDCG 2019-11, Annex III*)

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Vollständiges Qualitätssicherungssystem gemäß MDR, Anhang IX Kapitel I und III
Full quality assurance system in accordance with MDR, Annex IX Chapter I and III

Name, Adresse und Kennnummer der benannten Stellen:
Name, address and identification no. of the notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München
Kennnummer: 0123



EU Quality Management System Certificate (MDR):
G10 050895 0018 Rev. 00

Gültigkeit / validity:

Diese Konformitätserklärung gilt ab der oben aufgeführten Version bis zur nächsten funktionalen Änderung
des Produkts.

This declaration is valid from the version above until the next functional change in the product.

Dossenheim, 24.04.2024

Ort, Datum

Dr. Uwe Engelmann, CEO