

Wytwórca:
LifeFlow Sp. z o.o. | al. Kasztanowa 3a-5
Wrocław 53-125, Poland

LIFEFLOW

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Oświadczamy, że

iSIL-FFR – oprogramowanie do symulacji parametrów fizjologicznych naczyń wieńcowych na potrzeby klinicznej analizy ilościowej i jakościowej danych z tomografii komputerowej naczyń wieńcowych (CCTA) oraz opcjonalnie w połączeniu z danymi z ciągłego nieinwazyjnego badania ciśnienia krwi (CNBP) dla klinicznie stabilnych pacjentów objawami choroby tętnic wieńcowych. System daje możliwość wykonania pomiaru hemodynamicznego czynnika diagnostycznego FFR (cząstkowa rezerwa przepływu), wielkości obliczanej na podstawie symulacji ciśnienia, prędkości i danych dotyczących przepływu krwi, uzyskanych z trójwymiarowego modelu komputerowego wygenerowanego na podstawie statycznych obrazów naczyń wieńcowych z badania TK, opcjonalnie z wykorzystaniem danych CNBP.

jako aktywny diagnostyczny wyrób medyczny klasy IIa (reguła klasyfikacyjna 10), spełnia wymagania zasadnicze Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. 2016 poz. 211) i Dyrektywy Rady 93/42EWG (93/42/EEC), z późniejszymi zmianami.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono wg załącznika II bez punktu 4. ww. Rozporządzenia/Dyrektywy, przy udziale jednostki notyfikowanej nr 2274; TÜV NORD Polska ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

Wojciech Tarnawski
CEO/CTO

Wojciech Tarnawski
13/03/2019

Piotr Koryl
COO/CFO

Piotr Koryl
13/03/2019