



DIAGNOSTIQ

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

No 2/2025v01

Gyártó:	DiagnostIQ Kft.	
SRN:	HU-MF-000046944	
	Bejegyzett telephely:	Bartók Béla út 105-113. 1115 Budapest Hungary
	Weboldal:	https://diagnostiq.hu/
	Email:	ailife.diagnostiq@gmail.com
	Telefonszám:	Bárdos Mihály Ügyvezető

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a DiagnostIQ Kft. kizárólagos felelőssége mellett adja ki.

Termék neve:	Ai Life OKOSLELET
Kereskedelmi név:	Ai Life OKOSLELET
Basic-UDI	599957791SMRBASIC1S7 599957791SMRNORMAL12Z 599957791SMRPREM1DG 599957791SMRTHYRB16M 599957791SMRTHEXT001XN 599957791SMRTHPRE001WS
Rendeltetés:	Az Ai Life OKOSLELET nagy egészségügyi adattömegekre épül, és képes 14 betegcsoport meglétének kockázatát megbecsülni, általános tájékoztatást nyújtva laborvizsgálati eredményekről és azok lehetséges eltéréseiről. Az OKOSLELET tartalmazza az Ön személyes adatait, a laborvizsgálat legfontosabb adatait, az OKOSLELET azonosítóját, az UDI-DI és UDI-PI azonosítókat, valamint a felhasznált szoftver verziószámát, biztosítva a maximális adatvédelmet és nyomonkövethetőséget. Az információk minden esetben szakorvosi validálást követően kerülnek kiadásra.

Az eszköz **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/746 RENDELETE VIII. melléklete 5. szabálya szerint „A” kockázati osztályba sorolt IVD eszköz.**

Ezennel kijelentjük és igazoljuk, hogy a jelen megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel az alábbi előírásoknak:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete előírásainak
- Az EU Bizottsága (COM 2018) 795 számú összehangolt tervének 2.5 pontjának és a II bekezdés előírásainak.
- Az ISO/IEC/IEEE 12207:2017 valamint az ISO/IEC 62304:2006/Amd_1:2015 szabványok előírásainak.
- A szoftverfejlesztési tevékenység végzése megfelel az ISO 9001:2015 valamint az ISO 13485:2016 szabványok előírásainak.

Kiadás helye és dátuma:

Budapest, 2025. április 14.

DiagnostIQ Kft.
1016 Budapest,
Gellérthegy u. 27. 3. em. 2.
Adószám: 27713729-2-41

Aláíró neve és beosztása:

Bárdos Mihály

DiagnostIQ Kft. Ügyvezető