

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 059985
Název: AFINA, spol.s r.o.
IČ: 25056557
Ulice: Kaprova 42
Obec: Praha
PSČ: 11000
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31
Činnost: Zplnomocněný zástupce
Obchodní název zdravotnického prostředku: Diagnocat Automated Information System (Diagnocat AI)
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku: I
Kód generické skupiny zdravotnického prostředku: 40876
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Jednotlivý softwarový program nebo skupina programů, postupů či algoritmů, které přidávají do konfigurace stomatologického rentgenového systému pro všeobecné účely specifické možnosti zpracování a/nebo analýzy snímků. Součástí takových počítačem řízených zobrazovacích systémů je základní soubor aplikačních programů a postupů a tyto programy a postupy mohou být aktualizovány za účelem opravy chyb programování nebo přidání nových možností systému. Některé softwarové aplikační postupy nebo skupiny postupů (balíky) musí být kombinovány se specifickými hardwarovými nebo firmwarovými konfiguracemi, aby plnily požadovanou funkci. Aplikační programové balíky jsou v typickém případě identifikovány podle chráněného názvu a čísla "verze" nebo čísla "aktualizace".
Určený účel použití zdravotnického prostředku v anglickém jazyce: An individual software program or group of programs, routines or algorithms that add specific image processing and/or analysis capabilities to a general-purpose dental x-ray system configuration. A basic set of applications programs and routines are included with such computer-controlled imaging systems and they can be upgraded to correct programming errors or to add

new system capabilities. Some application software routines or groups of routines (packages) must be combined with specific hardware or firmware configurations in order to function as intended. Applications program packages are typically identified by a proprietary name and "version" or "upgrade" number.

Byla provedena klinická zkouška? Ne
Datum uvedení na trh: 25.05.2021
Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku? Ano
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty zdravotnického prostředku

Doplňk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
--------------	------------------	-------------------

Informace o výrobcu

Název výrobce: LLC "DIAGNOCAT"

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	USER MANUAL EU_Final CZ	
Platné prohlášení o shodě	1. TF 01.01 Declaration (1)	
Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení	8_TF_01_08_Evaluation_of_clinical_data_25_Apr_2021_160358_25_Apr	
Další - specifikujte	USER MANUAL EU_Final ENG	

Podáno dne: Nebylo podáno