

REPUBLICA



MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE

MD-2068, mun. Chișinău, str. Alecu Russo, 1
tel/fax: (+373 22) 31 11 37, e-mail: agentia.nucleara@anranr.gov.md

AUTORIZAȚIA RADIOLOGICĂ

Seria A

Nr. 0854

Denumirea, forma juridică de
organizare, adresa juridică a
titularului

Societatea cu Răspundere Limitată
"INTERMED"
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Codul fiscal/Codul IDNO

1002600034804

Genul de activitate nucleară sau
radiologică pentru care se eliberează

Repararea acceleratoarelor linear Clinac

Limitele de activități și condițiile

Repararea acceleratoarelor linear Clinac în baza
contractului nr.234 din 04.03.2019 cu SC Varinac
Europe S.R.L.

Prenumele, numele persoanei
responsabile de radioprotecție

Andrei Guranda

Numărul permisului de exercitare

-

Data emiterii

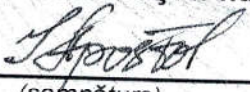
31.12.2019

Data expirării

31.12.2024

Conducător,
inspector principal de stat
în domeniul activităților nucleare și radiologice

Ion APOSTOL


(semnătura)

L.Ș.



CE

DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

VARIAN

medical systems

Certificate Number: M5-0008

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning Medical Devices; 93/42/EEC of June 14th 1993. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

NOTIFIED BODY

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS

EN 60601-1:1990/ A1:1993/A2:1995
EN 60601-1-4: 1996/A1:1999
EN 60601-1-2:2001/ A1:2006
EN 60601-2-1:1998/A1:2002
IEC 61217:1996 +A1:2000
EN 60601-1-6:2004
ISO 13485: 2003
ISO 14971:2007
BS EN 1041:2008
BS EN 980:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

Varian High-Energy Linear Accelerator:

Trilogy, Novalis Tx
Clinac iX, Clinac Cx
Trilogy Tx
Clinac 2100C, 2100 C/D, 2300 C/D
Clinac 21 EX, 23 EX
Clinac DHX, DMX

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038, USA
tel: +1 650 498 4000
www.varian.com

CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification: IIb
Rule 9

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

High-Energy Linear Accelerator
ISD: 09-011

EUROPEAN REPRESENTATIVE:
Varian Medical Systems UK Limited
Gatwick Road
Crawley
West Sussex
RH10 9RG

AUTHORIZED:  Sara Muddell

TITLE: International Corporate Regulatory Affairs Manager

DATE: 12 March 2010

Format: L2447 Rev 01

Page 1 of 1