

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 01 din 16.10.2023

Solicitantul „Intermed”, SRL cu sediul: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail intermed_7@mail.ru, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale companiei **SC PixelData SRL** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață:

Sistem integrat PixelData PACS-RIS cu următoarele componente:

PixelData DICOM Workstation,
PixelData DICOM Viewer,
PixelData DICOM Media Burner,
PixelData DICOM Server,
PixelData Consola de Rezultate,
PixelData DICOM Printer,
PixelData
RIS Server,
PixelData RIS Client,
PixelData Web PACS.

Se anexează următoarele acte:

Declaratia CE

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

Declaratia pe proprie raspundere

Scrisoarea de Autorizare

Data 16.10.2023

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 01 din 16.10.2023

Solicitantul „Intermed”, SRL cu sediul: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail intermed_7@mail.ru, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale companiei **SC PixelData SRL** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață:

Sistem integrat PixelData PACS-RIS cu următoarele componente:

PixelData DICOM Workstation,
PixelData DICOM Viewer,
PixelData DICOM Media Burner,
PixelData DICOM Server,
PixelData Consola de Rezultate,
PixelData DICOM Printer,
PixelData
RIS Server,
PixelData RIS Client,
PixelData Web PACS.

Se anexează următoarele acte:

Declaratia CE

Notificarea pentru inregistrarea dispozitivelor medicale

Declaratia pe proprie raspundere

Scrisoarea de Autorizare

Data

16.10.2023

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „Intermed” SRL,
cu sediul mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Sistem integrat PixelData PACS-RIS cu următoarele componente:

PixelData DICOM Workstation,
PixelData DICOM Viewer,
PixelData DICOM Media Burner,
PixelData DICOM Server,
PixelData Consola de Rezultate,
PixelData DICOM Printer,
PixelData
RIS Server,
PixelData RIS Client,
PixelData Web PACS.

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina Gutu și funcția Sef Sectie,

Semnătura



Data

16. 10. 2023



Nr.inreg.: 2359/1/20.02.2019

DECLARATIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu Directiva Europeana 93/42/CEE din 14 iunie 1993, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale și cu Hotărârea Nr. 54 din 29 ianuarie din 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, noi, **producător SC PixelData SRL**, având sediul social în Cluj Napoca, strada Zaharia Barsan, nr.7, înregistrată la ORC Cluj cu nr. J12/1606/2004, CUI RO16381432, **declaram** pe proprie răspundere că următoarele dispozitive medicale produse software utilizate în imagistica medicală:

Nume produs: Sistem integrat PixelData PACS-RIS cu următoarele componente:

PixelData DICOM Workstation, PixelData DICOM Viewer, PixelData DICOM Media Burner, PixelData DICOM Server, PixelData Consola de Rezultate, PixelData DICOM Printer, PixelData RIS Server, PixelData RIS Client, PixelData Web PACS.

Îndeplinesc cerințele esențiale ale Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv HG Nr. 54/2009 cu privire la condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, care se aplică acestor produse.

- **Cerințe:** Directiva Europeană 93/42/CEE, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale și cu Hotărârea Nr. 54 din 29 ianuarie din 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.
- **Procedura de evaluare a conformității:** Anexa VII a Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv Anexa VII a Hotărârii Nr. 54/2009.
- **Clasificare:** **Clasa 1** conform Anexei IX a Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv Anexa IX a Hotărârii Nr. 54/2009, Regula 1.
- **Standarde aplicabile:**
 - SR EN ISO 13485:2016 – Dispozitive medicale – Sisteme de management al calitatii – Cerinte in scopuri de reglementare.
 - DICOM – standardul pentru comunicarea si gestionarea informatiilor privind imagistica medicala si a datelor aferente.

Locul și data emiterii: Cluj-Napoca, 20.02.2019

SC PixelData SRL
Director General
Dr. Ing. **Alin Cordos**



Informații suplimentare - Septembrie 2022

- Dispozitivul medical a fost înregistrat în EUDAMED, cu EUDAMED-ID: **D-ROMIF0000004762PACSRIS97**

To: **Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale**

We,

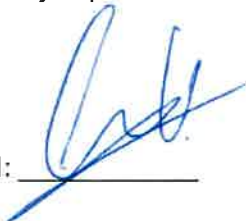
PixelData SRL, having a registered office at Cluj Napoca, Zaharia Barsan Street, no. 7, registered at ORC Cluj with no. J12/1606/2004, CUI RO1638143, assign "**Intermed**" SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as an **Authorized representative** in correspondence with the conditions of LAW No. 102 from 09.06.2017 regarding medical devices.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Cluj Napoca

Date: octomber 16, 2023

Signed: _____



Denumire generică (denumirea dispozitivului)

1

Sistem integrat PixelData PACS-RIS cu următoarele componente:

- PixelData DICOM Workstation,
- PixelData DICOM Viewer,
- PixelData DICOM Media Burner,
- PixelData DICOM Server,
- PixelData Consola de Rezultate,
- PixelData DICOM Printer,
- PixelData
- RIS Server,
- PixelData RIS Client,
- PixelData Web PACS.

