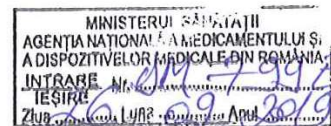




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_279_649 din 20.09.2019**

În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a înregistrat în baza națională de date cu dispozitive medicale, următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD ÎNREGISTRARE	CLASA
SISTEM INTEGRAT DE COMUNICARE SI ARHIVARE , UTILIZAT ÎN IMAGISTICĂ MEDICALĂ	PIXELDATA PACS-RIS	RO_I_279_649_01	CLASA I

introdus pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 de către producătorul:

PIXELDATA SRL

cu sediul în: **Str. Zaharia Bârsan, nr.7, Cluj-Napoca, județul Cluj**

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul are obligația să comunice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

PREȘEDINTE

Marius Daniel ȘIȘU

