

**Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**

**NOTIFICARE**

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale nr. **185** din **30.06.2023**

**“Health Medical Solutions” SRL**, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011, E-mail: [info@hms.md](mailto:info@hms.md), [srl.hms.moldova@gmail.com](mailto:srl.hms.moldova@gmail.com), solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor **clasa de risc IIB, Rule 10 annex IX of 93/42/EEC**:

**1. Sistem radiodiagnostic cu braț C**, denumire comercială - **ALMAX**, model – **Carmex R9**, producător- **ALMAX IMAGING SRL** (Trade mark Italray), țara de origine - **Italia**;

**Se anexează următoarele acte:**

1. Împuternicirea de la Producator din 29/06/2023;
2. Certificat CE No.**1925/MDD** din 26.03.2021 (valabil până la 26.05.2024);
3. Declarația de conformitate **ALMAX IMAGING SRL**, din 15.05.2023;
4. Certificat ISO 13485:2016 No.**9124.AMX2** din 09.02.2023 (valabil până la 10.02.2026);
5. Declarație pe proprie răspundere.

Data **30.06.2023**

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                                                                |  |

### **DECLARATIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

“**Health Medical Solutions**” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011 E-mail: [info@hms.md](mailto:info@hms.md), [srl.hms.moldova@gmail.com](mailto:srl.hms.moldova@gmail.com), declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

**1. Sistem radiodiagnostic cu brat C**, denumire comercială - **ALMAX**, model – **Carmex R9**, producător- **ALMAX IMAGING SRL** (Trade mark Italray), țara de origine - **Italia**;

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția*

*Semnătura*

---

*Lungu Ion, Administrator*

+37379627404, +37369423432

Data 30.06.2023

Date: 29/06/2023

Tender reference: ocde-b3wdp1-MD-1685088778510

## LETTER OF AUTHORIZATION

To Whom it May Concern,

We, **ITALRAY S.r.l.**, who are official manufacturer of *Medical Imaging Equipment*, having headquarters at Via del Parlamento Europeo 9D 50018 Scandicci Florence Italy, hereby declare that, **HEALTH MEDICAL SOLUTIONS S.R.L.**, based at Moldova Republic of, Chisinau, MD-2019, 128, Grenoble str., OF.011, is our authorized representative for the Republic of Moldova.

**HEALTH MEDICAL SOLUTIONS S.R.L. is also authorized** to market, promote and distribute ITALRAY S.r.l. medical devices in the territory of Republic of Moldova.

This Authorization letter is valid one year from the date of the present.

*In faith*



ITALRAY S.r.l.  
Via del P. Europeo, n. 9/D  
50018 SCANDICCI - FIRENZE - ITALY  
Tel. +39/055 7228511 - Fax: 055 7228512  
VAT. N. IT.: 00892270489

Eng. Stefano Porciani  
ITALRAY Export Area Manager



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1925/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### ALMAX IMAGING SRL

24121 BERGAMO (BG) - PASSAGGIO CANONICI LATERANENSI 12/10C (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) - VIA ABATE SALVIONI 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Elettronica di controllo per applicazioni radiologiche

##### Stativi da corsia

##### Sistema RX postazione fissa

##### Stativi da corsia arco a "C"

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no.1925/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/03/26; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16-0005497-01; DM17-0015492-01; DM18-0023281-01; DM18-0025091-01; DM18-0026870-01; DM19-0037088-01; DM20-0048625-01; DM21-0060869-01; DM20-0057069-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2017-03-27  
Data aggiornamento: 2021-03-26  
Sostituisce: 2020-02-24  
Data scadenza: 2024-05-26

  
IMQ DocuSign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1925/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### ALMAX IMAGING SRL

24121 BERGAMO (BG) - PASSAGGIO CANONICI LATERANENSI 12/10C (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) - VIA ABATE SALVIONI 10 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Electronic control unit for radiologic use**

**Mobile X-ray equipment**

**X-ray system, fixed working station**

**C-arms, radiographic/fluoroscopic units**

Type ref. as document "Annex of EC Certificate no. 1925/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/03/26;  
this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0005497-01; DM17-0015492-01; DM18-0023281-01; DM18-0025091-01; DM18-0026870-01; DM19-0037088-01; DM20-0048625-01; DM21-0060869-01; DM20-0057069-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-03-27  
Updated: 2021-03-26  
Substitution Date: 2020-02-24  
Expiry Date: 2024-05-26

  
IMQ DocuSign

## Allegato al Certificato CE n. 1925/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1925/MDD- Device List

rev. 0 del/of 2021/03/26

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b> Stativi da corsia<br>Device category: Mobile x-ray equipment |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                                                                | <b>CORSIX 32;</b><br><b>CORSIX 16;</b><br><b>CORSIX 4;</b><br><b>CORSIX DR;</b><br><b>CORSIX ENERGY;</b><br><b>CORSIX DR ENERGY;</b><br><b>CORSIX R32;</b><br><b>CORSIX R16;</b><br><b>CORSIX R4;</b><br><b>CORSIX R DR;</b><br><b>CORSIX R ENERGY;</b><br><b>CORSIX R DR ENERGY</b> |
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):                                                        | <b>ITALRAY Srl</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                             |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b> Stativo da corsia arco a "C"<br>Device category: "C" arms, radiographic/fluoroscopic units |                                                                                   |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                                                                                              | <b>CARMEX R9;</b><br><b>CARMEX S9;</b><br><b>CARMEX R12;</b><br><b>CARMEX S12</b> |
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):                                                                                      | <b>ITALRAY Srl</b>                                                                |

**Dichiarazione di conformità CE**

**EC Compliance Declaration**

**Almax Imaging srl**

Dichiara sotto la propria responsabilità che  
l'apparecchiatura radiologica modello:

Declares under its own responsibility that  
the radiological unit model:

**CARMEX R9, CARMEX S9, CARMEX R12, CARMEX S12**

è conforme alla:

direttiva 93/42/CEE e smi concernente i  
dispositivi medici ed in particolare ai  
requisiti essenziali (allegato I) della stessa.

Classe del dispositivo: IIb (regola 10  
Allegato IX 93/42/CEE e s.m.i.)

complies with:

93/42/CEE directive and next review  
concerning medical devices and in details  
with essential requirements (annex I) of the  
directive.

Class of device: IIb (Rule 10 annex IX of  
93/42/EEC and next review)

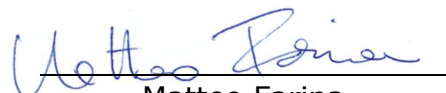
**Ente notificato: 0051 - IMQ Spa**

**Notified Body: 0051 - IMQ Spa**

direttiva 2011/65/UE relativa concernente la  
restrizione dell'uso di determinate sostanze  
pericolose nelle apparecchiature elettriche  
ed elettroniche

2011/65/UE directive concerning the  
restriction of use of certain hazardous  
substances in electrical and electronic  
equipment.

San Paolo d'Argon : 15 / 05 / 2023

  
Matteo Farina  
President

**CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9124.AMX2**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**ALMAX IMAGING SRL**

PASSAGGIO CANONICI LATERANENSI 12/10C - 24121 BERGAMO (BG)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ABATE SALVIONI 10 - 24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di apparecchiature medicali per radiologia

*Design and production of radiological medical devices*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

|              |                             |                           |                 |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>DATE:</b> | <b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b> | <b>EMISSIONE CORRENTE</b> | <b>SCADENZA</b> |
|              | <i>FIRST CERTIFICATION</i>  | <i>CURRENT ISSUE</i>      | <i>EXPIRY</i>   |
|              | 2017-02-10                  | 2023-02-09                | 2026-02-10      |



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornaghi