



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-ROMF0000004762PACSRIS97**