

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. **185/1** din **21.07.2023**

“**Health Medical Solutions**” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011, E-mail: info@hms.md, 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 brat C (15 KW), 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 18/07/2023;
2. Certificat CE No.**1925/MDD** din 26.03.2021 (valabil pînă 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 pînă la 10.02.2026);
5. Declarație pe proprie răspundere.

Data **21.07.2023**

Semnătura

Tablelul 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

“**Health Medical Solutions**” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011 E-mail: info@hms.md, srl.hms.moldova@gmail.com, 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:

1. S Sistem radiodiagnostic cu brat C (15 KW), 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 21.07.2023



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

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

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

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

Date: 18/07/2023

Tender reference: ocds-b3wdp1-MD-1686921991829

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



www.imq.it

CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. 9124.AMX2
CERTIFICATE N.

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*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2017-02-10	2023-02-09	2026-02-10

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



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.