

PixelData pentru Sistem Software si Hardware Integrat
PixelData PACS/Teleradiologie

Produs	Descriere
PACS	PACS PixelData – Enterprise Numar de 5 licente (desktop, web, mobile) <u>PixelData PACS</u> ➤ <u>Hardware Server PACS model asamblat Tower</u> • Procesor: 1 x Intel min 8C; • Memorie: 64 GB RAM; • SSD SATA: 2 x 960 GB Serial-ATA III in RAID 1; • SDD SATA: 2 x 1.92TB in RAID 1; • HDD SATA: 3 x 10TB in RAID 5; • Min 2 x Network Gbit; • Tastatura, mouse, cablu de alimentare; • SO: Windows Server; SQL Server Standard + 1 CAL • Monitor: min 19”; UPS : min 1500 VA <u>Software Server PACS</u> Aplicatie software de tip server dezvoltata in arhitectura pe 3 nivele. Functionalitati principale: • <u>Arhivare si distributie de imagini medicale FARA LIMITA DE PACIENTI, EXAMINARI sau spatiu de stocare</u> (compatibil DICOM 3.0). • <u>Comunicatie cu toate tipurile de modalitati de imagistica</u> DICOM: CT, MR, US, NM, CR, DX, XA, MG. • Servicii DICOM: Query/Retrieve, C-Get, C-Move, C-Store, C-Find, etc. • Functii de routare si auto-routare imagini catre destinatii DICOM in LAN sau in afara lui. <u>Funcctie de compresie a imaginilor inainte de arhivare</u> sau transmitere pe retea. • Posibilitatea de a seta unitati de stocare/arhivare si directoare de lucru diferite pe tipuri de modalitati (CT, RM, RX, etc.). • Compresia imaginilor in arhiva se face cu rata de compresie intre 30% si 50%. Compresia este 100% reversibila. Actiunea este complet transparenta pt. utilizator. Compresia se face fara a folosi transformate • Serviciul de notificare pe telefonul mobil pentru medicii radiologi. • Client - <u>Licente Software Viewer (desktop, web si mobile)</u> – numar de 5 utilizatori sau licente. PixelData Viewer – aplicatie software pentru vizualizarea si procesarea imaginilor DICOM cu urmatoarele functionalitati principale:

- Window/level (ferestre);
- Masuratori (distante, unghiuri);
- Zoom, lupa, pan, rotate, flip imagine;
- Sincronizare multiplanara;
- Linii de referinta intre plane;
- Inscriptionare CD/DVD cu imaginile pacientului si viewer DICOM.
- Posibilitatea ca aplicatia de vizualizare a imaginilor DICOM sa functioneze in mod multimonitor.
- Sincronizare multiplanara
- Moduri de afisare: mod comparativ, mod cine, sincronizare automata contrast/fara contrast;
- **Aplicatie software desktop pentru postprocesare si reconstructie 3D, MPR, MIP (MinIP, MIP, Mean si Sum), Volume Rendering**
- **Second Opinion – acces la studii printr-un link(URL) pe email.**
- **Sistem de notificari pe telefonul mobil pentru medicii radiologi** - Aplicatie software pentru iOS si Android prin care se notifica automat medicul radiolog in momentul in care imaginile au ajuns in PACS si sunt pregatite pentru a fi vizualizate in scopul redactarii diagnosticului.
- **Teleradiologie** – acces studii din PACS de la distanta, tehnoredactarea rezultatului de la distanta si atasarea acestuia la studiu in PACS.



PixelData
SOFTWARE MEDICAL



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**

CERTIFICAT

**Pentru sistemul de management conform
SR EN ISO 9001:2015**

S-a făcut dovada aplicării sistemului conform cerințelor normei și este certificat în conformitate cu procedura **OC ALTCERT**:

S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

Domeniu de aplicabilitate:

ACTIVITATI DE REALIZARE AL SOFTULUI LA COMANDA (SOFTWARE ORIENTAT CATRE CLIENTI)
ACTIVITATI DE CONSULTANTA IN TEHNOLOGIA INFORMATIEI

Numărul de înregistrare a certificatului: A00530 3108 01
Certificarea inițială a fost la data de: 24/09/2022
Organism de certificare **OC ALTCERT ROMANIA**

valabil până la data de : 24/09/2025



L.S.

VIZAT
SEPTEMBRIE
2023

L.S.

VIZAT
SEPTEMBRIE
2024

Această certificare s-a făcut conform procedurii de audit
și certificare OC ALTCERT și este supravegheată în mod regulat.
OC ALTCERT Romania, Cluj Napoca, www.alt-cert.com

**Valabil cu condiția vizării anuale**



CERTIFICAT

**Pentru sistemul de management conform
SR EN ISO 14001:2015**

S-a făcut dovada aplicării sistemului conform cerințelor normei și este certificat în conformitate cu procedura **OC ALT CERT**:

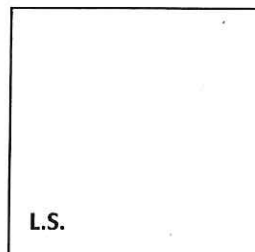
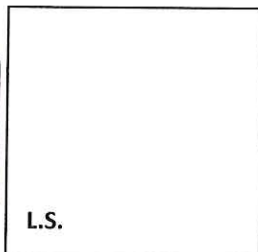
S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

Domeniu de aplicabilitate:

**ACTIVITATI DE REALIZARE AL SOFTULUI LA COMANDA (SOFTWARE ORIENTAT CATRE CLIENTI)
ACTIVITATI DE CONSULTANTA IN TEHNOLOGIA INFORMATIEI**

Numărul de înregistrare a certificatului: B00530 3108 02
Certificarea inițială a fost la data de: 24/09/2022
Organism de certificare **OC ALT CERT ROMANIA**

valabil până la data de : 24/09/2025



Această certificare s-a făcut conform procedurii de audit
și certificare OC ALT CERT și este supravegheată în mod regulat.
OC ALT CERT Romania, Cluj Napoca, www.alt-cert.com



Valabil cu condiția vizării anuale



CERTIFICAT

**Pentru sistemul de management conform
SR ISO/IEC 27001:2018**

S-a făcut dovada aplicării sistemului conform cerințelor normei și este certificat în conformitate cu procedura **OC ALT CERT**:

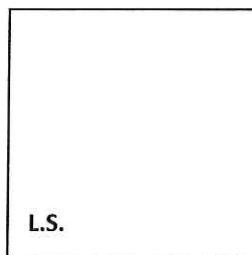
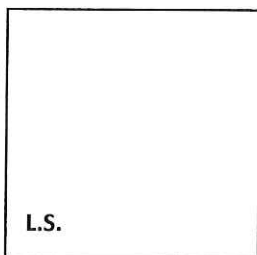
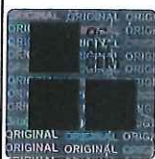
S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

Domeniu de aplicabilitate:

**ACTIVITATI DE REALIZARE AL SOFTULUI LA COMANDA (SOFTWARE ORIENTAT CATRE CLIENTI)
ACTIVITATI DE CONSULTANTA IN TEHNOLOGIA INFORMATIEI**

Numărul de înregistrare a certificatului: E00530 3108 05
Certificarea inițială a fost la data de: 24/09/2022
Organism de certificare **OC ALT CERT ROMANIA**

valabil până la data de : 24/09/2025



Această certificare s-a făcut conform procedurii de audit
și certificare OC ALT CERT și este supravegheată în mod regulat.
OC ALT CERT Romania, Cluj Napoca, www.alt-cert.com



Valabil cu condiția vizării anuale

Certificat de Aprobare

Acest certificat atestă că Sistemul de Management al:

Pixeldata SRL

Str. Zaharia Barsan, Nr. 7, Jud. Cluj, 400194, Cluj-Napoca, Romania

A fost aprobat de către LRQA în conformitate cu următoarele standarde:

ISO 13485:2016

Număr de aprobare: ISO 13485 – 00018629

Aprobarea este aplicabilă următorului domeniu:

Producție soft pentru imagistică medicală.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Emis de: LRQA France SAS

pentru și în numele: LRQA Limited



0001