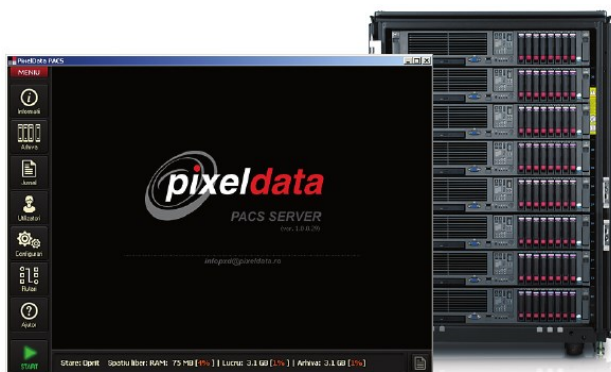


PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților



SPECIFICATIE TEHNICA PRODUCATOR PACS Sistem informatic PACS

SPECIFICATII TEHNICE PACS Sistem integrat PACS

Sistem informatic PACS (software)

Caracteristici generale:

- Arhiva de mare capacitate (PACS). **Fără limitare de licenta software referitoare la numarul pacienților, studiilor, imaginilor sau la capacitatea de stocare.**
- Arhitectura pe trei nivele (nivelul client, nivelul server, nivelul baze de date).
- Posibilitatea conectarii in PACS pe baza de user si parola.
- Posibilitatea de a se **conecta simultan la serverul de PACS un numar nelimitat de utilizatori.**
- Posibilitatea de a **conecta la serverul de PACS un numar nelimitat de echipamente de imagistica medicala (modalitati).**
- Meniuri si mesaje catre utilizator in limba romana atat pe zona de utilizator cat si pe zona de configurare a sistemului PACS; atat la nivel de aplicatie server cat si la nivel de aplicatie client.
- Posibilitatea de a vizualiza simultan imaginile stocate in PACS pe toate sectiile spitalului.

Caracteristici tehnice software server

- Posibilitatea de a exporta imagini din interfata grafica a serverului de PACS.
- Posibilitatea editarii urmatoarelor campuri DICOM referitoare la imagini din interfata grafica a serverului PACS: ID Pacient, Nume Pacient, Prenume Pacient, Data Nasterii, Sex, Etnie, Comentariu despre pacient, varsta pacient, inaltime pacient, greutate pacient, ocupatie, medic radiolog, medic solicitant, sudiu UID, studiu ID, numar de inregistrare, stare studiu, data studiu, motivul, diagnostic de intrare, descriere studiu.
- Posibilitatea de a sterge imagini din interfata grafica a serverului PACS.
- Posibilitatea de a redirecta imagini din interfata grafica a serverului de PACS.
- Verificarea asociatiilor DICOM care se fac in serverul de PACS sa se faca dupa: AE_TITLE de la serverul de PACS, AE_TITLE de la clientul DICOM (nodul DICOM) care initiaza asociatia, IP-ul nodului DICOM care initiaza asociatia, IP mask-ul nodului DICOM care initiaza asociatia.

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

- Posibilitatea de a bloca fiecare din urmatoarele comenzi DICOM pentru fiecare utilizator in parte: Query, Store, Retrieve.
- Posibilitatea de a restrictiona accesul utilizatorilor dupa: numele institutiei, departament, statia de diagnostic, echipamentul (modalitatea) de imagistica medicala, zona examinata, ID pacient, medic solicitant, medic radiolog.
- Posibilitatea ca serverul de PACS sa trimita email catre mai multe destinatii in momentul in care unitatile de stocare (cele 3) sau baza de date au depasit limita de alarma.
- Posibilitatea setarii PACS-ului sa gestioneze informatiile din DICOM DataSet la nivel de pacient, examinare, serie si imagine. Acest lucru poate fi realizat prin urmatoarele criterii: sa ignore diferentele dintre imagini, sa genereze ID-uri noi, sa respinga imaginile deja existente, sa suprascrisca imaginile deja existente.
- Posibilitatea ca serverul de PACS sa lucreze **cu 3 locatii de stocare**:
 - Locatia curenta;
 - Locatia pentru arhiva;
 - Locatia de backup.
- Posibilitatea de a genera rapoarte zilnice cu pacientii stocati in PACS si transferul lor automat pe email.
- Posibilitatea de a seta unitati de stocare/arhivare si directoare de lucru diferite pe tipuri de modalitati (CT, MR, US, NM, CR, DX, XA, MG).
- Colectarea dozelor de radiatii pentru investigatiile care implica radiatii (CR/DX, CT, MG, NM, XA).
- Posibilitatea ca PACS-ul sa isi construiasca automat baza de date prin indexarea unor unitati de stocare in care se afla imagini DICOM fara ca aceste imagini sa fie transferate din locatia originala.

Caracteristici tehnice software client – numar nelimitat de licente care se pot conecta simultan la serverul PACS

- Vizualizare de imagini DICOM 2D;
- Posibilitatea de a marca studiile vizualizate;
- Masuratori (distante, unghiuri, unghi Cobb);
- Anotatie de tip freehand si poligon; MPR;
- Sincronizare multiplanara: in cazul in care deja exista seriile cu imagini in cele trei plane (axial, sagital, coronal) aplicatia software de vizualizare imagini DICOM este capabila sa localizeze/vizualizeze o leziune prin sincronizarea celor trei plane.
- Posibilitatea ca aplicatia software (client) pentru vizualizarea a imaginilor DICOM sa se poata conecta simultan la mai multe servere de tip PACS.
- Moduri de afisare: mod comparativ, mod cine, sincronizare automata contrast/fara contrast;
- Linii de referinta intre plane;
- 2D Window/Level, zoom;
- Vizualizarea in mod “thumbnail” si “arbore” a seriilor pentru fiecare examinare si posibilitatea de a folosi drag&drop pentru a selecta fereastra in care se doreste a se afisa seria.
- Posibilitatea ca aplicatia de vizualizare a imaginilor DICOM sa functioneze in mod multimonitor.
- Posibilitatea de a avea autorefresh la lista cu pacientii filtrati din PACS iar selectia examenilor sau seriilor selectate sa fie permanenta si dupa autorefresh.

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

- Posibilitatea ca in momentul in care s-a selectat ultima examinare din PACS, medicul radiolog sa fie atentionat ca mai exista examinari mai vechi si sa le poata vizualiza (incarca in viewer) imediat.
- Posibilitatea de a avea ROI, unitati Hounsfield;
- Posibilitate de scanare documente si incapsulare DICOM. Posibilitate de marcare imagini ca si favorite. Posibilitate de „Copy/Paste” a imaginilor din DICOM Viewer in aplicatii Windows.
- Fuziune PET/CT;
- Calcul PET/CT SUV dupa trei metode: Body Surface, Body Weight, Lean Body Mass;
- Posibilitatea de a importa imagini JPG si BMP si de a le trimite in PACS.
- Functii de cautare/filtrare dupa: ID Pacient, Nume Pacient, Tipuri de echipamente, Numar investigatie, ID studiu, Descriere Studiu, Descriere Serie, Interval de data efectuare studiu, interval de data cand s-a arhivat studiul; caractere wildcard suportate pentru campurile de cautare;
- Posibilitate de deconectare automata a utilizatorul autentificat in aplicatie, la un interval de timp definit, in cazul in care aplicatia nu este utilizata in intervalul de timp definit;
- Posibilitatea ca aplicatia client (DICOM Viewer) sa scrie CD/DVD-uri impreuna cu un DICOM Viewer compatibil cu toate versiunile Windows si cu urmatoarele functionalitati de baza: vizualizare de imagini DICOM 2D, Masuratori (distante, unghiuri, unghi Cobb), Moduri de afisare: mod comparativ, mod cine, sincronizare automata contrast/fara contrast, Linii de referinta intre plane, 2D Window/Level, zoom, ROI, unitati Hounsfield, Ferestre preformate (plaman, os, abdomen, etc.);
- Spine labeling. Unealta de tip bagheta magica.
- Filtre de procesare imagine: sharpness, blur, emboss.
- Functie de Stitching pentru imagini de tip RX pentru 2 sau mai multe imagini si obtinerea unei noi imagini DICOM.
- Existenta unui hanging protocol pentru mamografie.
- Posibilitatea integrarii cu aplicatii de tip CAD de mamografie.
- Vizualizare si procesare imagini DICOM comprimate Jpeg2000.
- Reconstructie 3D prin tehnica: Isosurface, Transfer Function, Maximum Intensity Projection.
- Integrare cu aplicatii de Inteligenta Artificiala.
- Aplicatie software desktop pentru postprocesare si reconstructie 3D, MPR, MIP (MinIP, MIP, Mean si Sum), Volume Rendering – **NUMAR NELIMITAT DE LICENTE**. Aplicatiile sunt desktop pentru a evita instalarea si configurarea altor aplicatii suplimentare (browsere web sau aplicatii software ajutatoare). Postprocesarea se face pe statiile de postprocesare dedicate si pe imaginile originale obtinute de la echipamentele de imagistica medicala.

Caracteristici tehnice PACS viewer web – numar nelimitat de utilizatori cu acces simultan la PACS

- Aplicatie web pentru vizualizare imagini medicale conectata direct la PACS; Aplicatia web este de tip “thin Client” si zero footprint.
- Aplicatia de tip web poate sa functioneze pe orice tip de dispozitiv mobil (tableta, telefon) si pe orice sistem de operare (iOS, Andoid, Windows, etc).

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

- Aplicatia de tip web permite vizualizarea imaginilor pentru orice tip de modalitate DICOM (DX, XA, CT, RM, CR, etc).
- Aplicatia de tip web permite MPR.
- Aplicatia de tip web permite afisarea comparativa a doua sau mai multe studii pe aceasi suprafata de lucru.
- Aplicatia de tip web permite derularea imaginilor de tip multislice precum si efectuarea de procesari de tip contrast, luminozitate, zoom, pan, invert, ROI eliptic, ROI rectangular, posibilitatea de a rula imaginile in mode “cine”.
- Aplicatia de tip web permite efectuare de masuratori de tip lungimi si unghiuri pe imagini.
- Aplicatia de tip web permite posibilitatea de a selecta mai multe porturi de vizualizare minimum (1x1, 1x2, 2x1, 2x2) .
- Nu este necesara instalarea de aplicatii suplimentare pe calculator pentru a rula aplicatia web dedicata vizualizarii de imagini medicale (DICOM).
- Posibilitatea de a vizualiza imaginile medicale pe orice tip de table sau telefon mobil cu sistem de operare (iOS, Android si Windows).

Arhivare imagini

- Posibilitatea de a lucra cu un **numar nelimitat de unitati de arhivare externe** (NAS) pentru stocarea imaginilor.
- Posibilitatea setarii PACS-ului sa faca actiunea de arhivare si backup in timp real sau la anumite intervale de timp din zi si la anumite zile din saptamana.
- Serverul de PACS este capabil sa faca backup in mod automat la imaginile din arhiva.
- Posibilitatea setarii PACS-ului sa lucreze automat cu unitatea de backup daca unitatea de arhivare s-a defectat fara a fi nevoie de interventia unui operator in sistem si fara a se intrerupe fluxul de lucru.

Compresie imagini

- 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.
- Posibilitatea de compresie in timp real a imaginilor primite de la modalitati in format JPEG lossless.
- Posibilitatea de a arhiva atat imaginile originale cat si cele rezultate in urma compresiei JPEG lossless.
- Posibilitatea de a seta la nivel de user daca se trimit imagini DICOM comprimate JPEG lossless catre acel user sau se trimit imaginile originale.

Redirectarea examenarilor/imaginilor

- Redirectionarea automata a imaginilor pe baza de reguli de redirectionare bazate pe medic trimitator, modalitate, radiolog, zona examinata, IOD Class.
- Posibilitatea ca utilizatorul sa poata redirecta studiile selectate catre alte destinatii DICOM din aplicatia client. Aceasta functionalitate sa fie posibila numai pentru un anume tip de utilizatori.
- Redirectarea imaginilor sa se faca dupa prioritati. Posibilitatea stabilirii de prioritati in trimiterea imaginilor spre nodurile DICOM. Prioritatile de trimitere a imaginilor sa se poate face atat pe baza nodului DICOM de la cine se primesc imaginile in PACS cat si pe baza nodurilor DICOM destinatie (spre cine se transmit imaginile).

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

- Posibilitatea ca la routarea spre alte destinatii DICOM, PACS-ul sa caute automat toate examinarile din trecut si sa le trimita impreuna cu examinarea curenta.
- Posibilitate de redirectare de studii pe mai multe conexiuni simultan bazat pe numarul de serii DICOM. Posibilitatea configurarii numarului de conexiuni care se pot deschide simultan.

Arhivare rezultate radiologie

- Posibilitate de stocare a rezultatelor in format PDF incapsulat DICOM (PDF to DICOM) bazat pe fiecare studiu. Conform cu specificatiile DICOM: Supplement 104: DICOM Encapsulation of PDF Documents (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.1 Encapsulated PDF Storage SOP Class).

Transfer imagini

- Posibilitatea transferului securizat de imagini utilizand protocolul DICOM Message Service Element (DIMSE) prin protocolul de securitate SSL (Secure Sockets Layer). Acest transfer securizat bazat pe DIMSE se efectuează atat intre aplicatia server (PACS) si aplicatiile client (DICOM Viewer) cat si intre server (PACS) si alte statii de postprocesare de imagini deja existente sau care se vor achizitiona in viitor.
- Comunicatia prin TCP/IP intre Serverul de PACS si modalitati precum si intre Serverul de PACS si alte noduri DICOM (DICOM Clients, DICOM Viewers, DICOM Workstations) se face utilizand protocolul DICOM Message Service Element (DIMSE).
- Posibilitatea de a accepta **un numar nelimitat de conexiuni DICOM in acelasi timp**.
- Posibilitate de transfer de studii pe mai multe conexiuni simultan bazat pe numarul de serii DICOM. Posibilitatea configurarii numarului de conexiuni care se pot deschide simultan.
- Accepta urmatoarele comenzi DICOM: C-STORE, C-FIND, C-MOVE, C-GET.
- Interfata de comunicare web-based, implementata printr-un set de servicii web de tip REST conform standardului DICOMweb, avand urmatoarele functii de baza: Query (QIDO-RS - cautare de obiecte DICOM) si Retrieve (WADO-RS - transferul de obiecte DICOM).

Evidenta dozelor de iradiere

- Colectarea automata a dozelor de iradiere din examinarile de tip: CT, RX, MAMO, CR, PET/CT, XA si NM.
- Generare rapoarte doze de iradiere privind expunerea medicala la radiatii ionizante utilizate de catre Laboratorul de Igiena Radiatiilor din cadrul directiilor de sanatate publica judetene.

Second Opinion

- Posibilitatea de a trimite prin email la adresa dorita un link la studiul selectat pentru Second Opinion.

Print si inscriptionare CD/DVD

- Functii de DICOM print si inscriptionare CD-uri/DVD-uri disponibile atat pe aplicatia server cat si pe aplicatia client.
- Functionalitate de DICOM Print in aplicatie client (DICOM Viewer).
- Sa existe posibilitatea in aplicatia client (DICOM Viewer) de a preformata un film si aranja imaginile intr-un format de film standard precum si previzualizarea lor.
- Posibilitatea ca pacientul sa vada in portal tot istoricul imagistic impreuna cu rezultatele in format PDF aferente fiecarei examinari.

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

Notificari medici

- Serviciu online 24/7 pentru notificarea medicilor radiologi cu privire la starea pacientilor si examenarilor din departamentul de radiologie si imagistica medicala.
- 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.
- Fiecare nota trimisa de serviciu de notificari contine: numele si prenumele pacientului, tipul de examinare (RX, CT, etc), numele examinarii si data/ora la care s-a facut examinarea.
- Posibilitatea de descarcare a aplicatiilor de notificare pe dispozitivele mobile din App Store sau Google play si autentificarea in sistemul PACS de notificare.

Portal web pentru pacienti

- Existenta unui portal web in care pacientul sa se autentifice si sa poata vizualiza si descarca atat imaginile din PACS cat si rezultatul redactat si semnat de medicul radiolog.
- Posibilitatea ca pacientul sa vada in portal tot istoricul imagistic impreuna cu rezultatele in format PDF aferente fiecărei examinari.

Second Opinion - acces la studii printr-un link(URL) pe email.

- Posibilitatea de a trimite prin email la adresa dorita un link la studiul selectat entru Second Opinion.

Teleradiologie;

- Sistemul PACS are inclus modul de teleradiologie care permite alocarea anumitor examinari pe medici pentru teleradiologie. Medicii pot interpreta rezultatele de la distanta.
- Acces nelimitat de utilizatori de la distanta.

Standarde si certificari

- Solutia suporta standardele DICOM 3.0 si HL7 versiunea minima 2.3.
- Declaratie de conformitate de la producatorul aplicatiilor software de tip PACS/RIS.
- Certificari: ISO 9001:2015, ISO27001:2013 si ISO 13485:2016 de la producatorul sistemului PACS/RIS.
- Certificat de inregistrare a dispozitivelor medicale emis de ANMDM pentru producatorul sistemului informatic PACS/RIS.
- Suport tehnic: 24/7.

Hardware Server PACS model asamblat in rack

- Procesor: 1 x Intel Xeon min 8C/16T, min 6M Cache;
- Memorie: 128 GB RAM;
- SSD SATA: 2 x 960 GB Serial-ATA III; in RAID 1;
- SSD SATA: 2 x 1.92TB, Serial-ATA III; in RAID 1;
- 48TB HDD (4x HDD 12TB, 7200RPM, 256MB SATA3);
- DVD+/-RW SATA;
- Min 2 x Network Gbit;
- Tastatura, mouse, cablu de alimentare;
- SO: Windows Server, SQL Server Standard + 1 CAL;
- Monitor: min 19”;
- UPS: 2000 VA;

PACS - Picture Archiving and Communication System

Managementul imaginilor si al pacienților

Unitate de stocare Backup (4 bay) – 48TB (24TB in configuratie RAID 6)

Procesor Quad Core, 2.4 GHz, 2 GB, 4-Bay;

RAID 0, 1, 5, 6, 10 and JBOD;

4x HDD 12TB Pro pentru NAS, 7200RPM, 256MB SATA3;

Switch – min. 8 porturi gigabit;

PDU – 1 bucata;

RACK de pardoseala min 19U cu 4 ventilatoare.

Garantie si suport tehnic 24 luni pentru intregul sistem.



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 și gestionarea informațiilor privind imagistica medicală și 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 ALT CERT**:

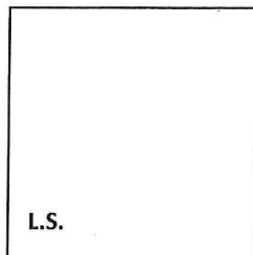
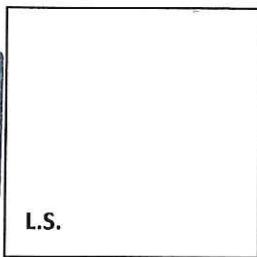
S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

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: A00530 3108 01
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 EN ISO 14001:2015**

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

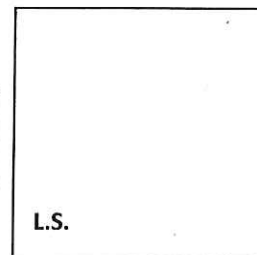
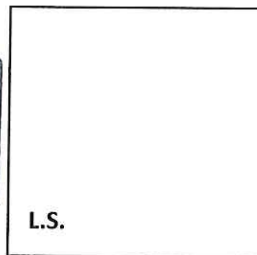
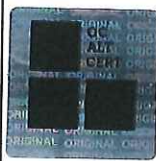
S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

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: B00530 3108 02
Certificarea inițială a fost la data de: 24/09/2022
Organism de certificare **OC ALTCERT ROMANIA**

valabil până la data de : 24/09/2025



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 ISO/IEC 27001:2018**

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

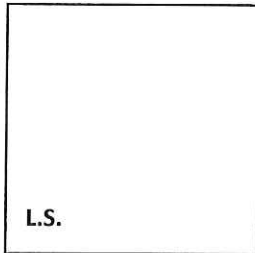
S.C. PIXELDATA S.R.L.
Oras Cluj Napoca , Jud. CLUJ
CUI: 16381432
J12/1606/2004

Domeniu de aplicabilitate:

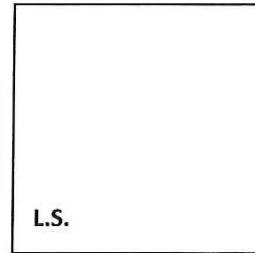
**ACTIVITATI DE REALIZARE AL SOFTULUI LA COMANDA (SOFTWARE ORIENTAT CATRE CLIENTI)
ACTIVITATI DE CONSULTANTA IN TEHNOLOGIA INFORMATIEI**

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

valabil până la data de : 24/09/2025



VIZAT
SEPTEMBRIE
2023



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 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