Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2026.02.12 11:24:45 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA [illegible]OPLEANĂ

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 şi cu Hotărârea Nr. 54 din 29 ianuarie din 2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, noi, ***producător*** **SC PixelData SRL**, avand sediul social in Cluj Napoca, strada Zaharia Barsan, nr.7, inregistrata la ORC Cluj cu nr. J12/1606/2004, CUI RO16381432, **declarăm** 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 cerinţele esenţiale ale Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv HG Nr. 54/2009 cu privire la condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, care se aplică acestor produse.

- **Cerinţe:** Directiva Europeană 93/42/CEE, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale şi cu Hotărârea Nr. 54 din 29 ianuarie din 2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale.
- **Procedura de evaluare a conformităţii**: 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 şi data emiterii: Cluj-Napoca, 20.02.2019

SC PixelData SRL
Director General
Dr. Ing. **Alin Cordos**

SC PIXELDATA SRL CUI: 16381432 CLUJ-NAPOCA

Informaţii suplimentare - Septembrie 2022

- Dispozitivul medical a fost înregistrat în EUDAMED, cu EUDAMED-ID: **D-ROMF0000004762PACSRIS97**