Florina lustina Ionescu

Digitally signed by Florina lustina Ionescu
DN: cn=Florina lustina Ionescu, sn=Ionescu, givenName=Florina lustina, serialNumber=2011042091I1, email=ionescuscm@yahoo.ro, oiu=Comitet director, o=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, l=ARAD, st=ARAD, c=RO, title=Director financiar contabil
Date: 2020.05.20 15:32:36 +03'00'

GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL
301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276
Fax: + 4 0372074699

OPIS DOCUMENTE – PROPUNERE TEHNICA

Nr. Crt.	Documente	Pagina
1.	Specificatie tehnica completata	1-22
2.	Declaratie de conformitate Revolution EVO EN+RO	23-26
3.	Certificat de conformitate Revolution EVO EN+RO	27-30
4.	Certificat ISO 13485:2016 Producator EN+RO	31-32
5.	Certificat ISO 9001:2015 Furnizor EN+RO	33-34
6.	Certificat ISO 13485:2016 Furnizor EN+RO	35-36
7.	Autorizatie de securitate radiologica emisa de CNCAN	37-43
8.	Autorizatie de furnizare emisa de CNCAN	44-49
9.	Autorizatie de manipulare emisa de CNCAN	50-55
10.	Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii	56-61
11.	Certificare Service EN+RO	62-63
12.	Diploma de inginer Victor Constantin EN+RO	64-65
13.	Autorizatie de securitate radiologica S.C. AC RAD MEDICAL CONSULT & SERVICE S.R.L, emisa de CNCAN	66-76
14.	Autorizatie de furnizare S.C. AC RAD MEDICAL CONSULT & SERVICE S.R.L, emisa de CNCAN	77-84
15.	Declaratie pe propria raspundere privind componentele containerului	85
16.	Declaratie privind echipamentul ofertat	86
17.	Declaratie privind garantia echipamentului	87
18.	Declaratie privind transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator	88
19.	Declaratie privind conditiile de service in perioada de garantie si post garantie	89
20.	Declaratie privind termenul de reparatie	90
21.	Declaratie privind intocmirea documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor necesare	91
22.	Declaratie privind instruirea personalului	92
23.	Tabel detalii producator EN+RO	93-94
24.	Fisa de date a echipamentului Revolution EVO EN+RO	95-182
25.	Configuratia echipamentului Revolution EVO EN+RO	183-230
26.	Extrase din Manualul de utilizare al echipamentului Revolution EVO EN+RO	231-246
27.	Fisa de date AW VolumeShare 7 EN+RO	247-262
28.	Fisa de date Volume Viewer EN+RO	263-281
29.	Fisa de date OncoQuant EN+RO	282-286
30.	Fisa de date Colon VCAR EN+RO	287-299
31.	Fisa de date Lung VCAR EN+RO	300-311
32.	Fisa de date Stroke VCAR EN+RO	312-319
33.	Fisa de date Thoracic VCAR EN+RO	320-329
34.	Fisa de date Hepatic VCAR EN+RO	330-339
35.	Fisa de date SmartScore EN+RO	340-345
36.	Fisa de date Integrated Registration EN+RO	346-348

GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL
301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276
Tel: + 4 0372044584
Fax: + 4 0372074699

37.	Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro EN+RO	349-354
38.	Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone EN+RO	355-365
39.	Fisa de date CardIQ Xpress Reveal 2.0 EN+RO	366-377
40.	Fisa de date DoseWatch EN+RO	378-385
41.	Extrase din Manualul de utilizare DoseWatch EN+RO	386-397

PROPUNERE TEHNICA COMPUTER TOMOGRAF

Nr.Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	OBSERVATII (document, pagina)
A.	**CARACTERISTICI GENERALE**			
	Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata:			
	Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat	**DA**		**Conform Certificat de conformitate Revolution EVO;**
	Declaratie de conformitate CE	**DA**		**Conform Declaratie de Conformitate Revolution EVO;**
	Ofertantul trebuie sa prezinte pentru echipamentul sau produsul ofertat **Autorizatie de Securitate Radiologica** emisa de CNCAN conform Legii 111/1996 privind desfasurarea in siguranta, reglementarea, autorizarea si controlul activitatilor nucleare, cu modificarile si completarile adoptate prin Legea 63/2018 publicata in Monitorul Oficial cu numarul 225 din data de 13 martie 2018. Autorizatia trebuie sa fie in termen de valabilitate. Se vor anexa copii CONFORM CU ORIGINALUL ale documentelor mai sus mentionate.	**DA**		**Conform Autorizatie de securitate radiologica emisa de CNCAN;**
	Garantie			
	Perioada de garantie completa (incluzand componentele cu vacuum): **minim 60 luni de la data** obtinerii autorizatiei de utilizare CNCAN. Se va anexa o declaratie in acest sens.	**DA**		**Conform Declaratie privind garantia echipamentului;**
	Transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului operator se efectueaza de catre furnizor la beneficiar, in locatia de livrare, cu personal autorizat al firmei care livreaza si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.	**DA**		**Conform Declaratie privind transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator;**
	Timpul de raspuns la solicitarile de service in perioada de garantie si post garantie: maxim 3 ore de la distanta (remote) si maxim 48 de ore la fata locului, de la primirea sesizarii de la beneficiar. Se va anexa o declaratie in acest sens.	**DA**		**Conform Declaratie privind conditiile de service in perioada de garantie si post garantie;**
	La momentul depunerii ofertelor, ofertantii vor prezenta modul de acces la service-ul autorizat pentru acest tip de echipament radiologic in baza unei declaratii pe propria raspundere. CAZ 1. In situatia in care firma ofertanta declara ca asigura si service-ul echipamentului ofertat, beneficiarul va solicita prezentarea documentelor justificative: Avizul de functionare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sanatatii pe baza caruia a obtinut Autorizatia	**DA**		**Conform Declaratie privind conditiile de service in perioada de garantie si post garantie;**

	de manipulare CNCAN. CAZ 2. In situatia in care service-ul nu este asigurat direct de catre firma ofertanta, aceasta va prezenta o declaratie referitoare la modul de acces la service printr-o unitate autorizata. Baza legala pentru obtinerea Avizului de functionare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sanatatii este conforma cu Normele metodologice de aplicare a Ordinului MS nr 1008/06.09.2016 publicat in M.O. nr 736/22.09.2016 privind reforma in domeniul sanatatii, **art. 3, lit. c).**			
	Posibilitate de service la distanta.	**DA**		**Confom Configuratia echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1;** **Conform Declaratie privind conditiile de service in perioada de garantie si post garantie;**
	Up-time garantat in perioada de garantie: minim 97%	**DA**		**Conform Declaratie privind garantia echipamentului;**
	Termenul de reparatie de max. 72 ore, cand piesele sunt pe stoc si in maxim 7 zile de la momentul diagnosticarii, cand piesele nu sunt pe stoc.	**DA**		**Conform Declaratie privind termenul de reparatie;**
2.	**CARACTERISTICI SISTEM**			
	GANTRY CT			
	Apertura gantry de minim 70 cm	**DA**		**Aperture: 70 cm** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Posibilitate de inclinare fizica sau software de minim $\pm 25^0$	**DA**		**Tilt: ± 30°** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Distanta de la punctul focal la detector sa fie de maxim 110 cm	**DA**		**Focus to Detector: 95 cm** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Campul de scanare de minim 50 cm	**DA**		**Maximum SFOV: 50 cm** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Display integrat care sa afiseze minim urmatoarele caracteristici: indicator pentru luminile laser, nume	**DA**		**Gantry display:** **Laser light indicator, Patient Name,**

	pacient, tip de examinare, ECG pentru examinarile cardiace, indicatori pentru tinerea respiratiei			**Patient ID, Age, Birthdate and Gender, Exam Description, Breath hold lights, ECG trace;** Extrase din Manualul de utilizare al echipamentului ofertat, Revolution EVO varianta in limba engleza, pag 7-13, 7-14, 7-15, 7-16, 7-23;
	Sistem de achizitie format din tub de raze X si detector			
	Detector care sa aibe o lungime efectiva pe axa Z de minim 38 mm	**DA**		**Clarity Detector** **64 rows x 0.625mm thickness at isocenter = 40 mm;** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Numarul fizic de randuri de detector de minim 64	**DA**		**64 rows;** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Sistemul sa fie capabil a achizitiona un numar de minim 128 proiectii/rotatie atat in mod axial cat si helical	**DA**		**128 distinct projection measurements per rotation for axial and a helical acquisition mode** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 7;
	Numarul total de elemente de detector de minim 43.000 elemente	**DA**		**54,272 individual elements** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 25;
	Cea mai mica grosime a slice-ului achizitionat sa fie de maxim 0.75 mm	**DA**		**0.625mm thickness at isocenter** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Numarul de proiectii/rotatie sa fie de minim 1800	**DA**		**1968 views per rotation** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Generator de inalta tensiune cu o putere de minim 70 kW-se va descrie puterea nominala fara echivalente	**DA**		**Maximum Power: 72kW** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in

3

3

				limba engleza, pag. 25;
	Tensiune anodica de minim 80-140 kV	**DA**		**kV: 80, 100, 120, 140** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Curent anodic de minim 20-550 mA-se va descrie valoarea nominala fara echivalente	**DA**		**mA: 10 to 600mA, 5mA increments** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Tub de raze X cu doua focare cu urmatoarele dimensiuni maxime: 0.9x0.9 mm sau 0.81 mm^2pentru focarul mic si 1.2x1.2 mm sau 1.44 mm^2 pentru focarul mare. Valorile vor fi in acord cu standardul IEC60336:2005	**DA**		**Dual Focal Spots (IEC 60336: 2005)** **Small: 0.9x0.7 = 0.63 mm^2;** **Large: 1.2x1.1 = 1.32 mm^2;** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Capacitatea de racire a anodei de minim 800 KHU/min	**DA**		**Anode heat dissipation: 1070 KHU/min** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Timp de rotatie pentru achizitiile cardiace de maxim 0.35 secunde	**DA**		**Cardiac Scan Speeds: 0.35 second;** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 17;
	Timp de rotatie pentru orice achizitie cu exceptia celor cardiace atat in mod axial cat si helicoidal de maxim 0.4 secunde	**DA**		**Helical Scan Speeds: Full 360° rotational scans: 0.4 second;** **Axial: Scan Speeds: 0.4 second;** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 17, 18;
	MASA PACIENT			
	Domeniul de scanare orizontal in regim axial de minim 170 cm	**DA**		**Horizontal Scannable Range (Axial): 1730mm** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 27;
	Domeniul de scanare orizontal in regim helicoidal de minim 150 cm	**DA**		**Horizontal Scannable Range (Helical): 1580mm** Fisa de date a echipamentului

				Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 27;
	Precizia de pozitionare de maxim ± 0.30 mm	DA		**Position repeatability: ±0.25mm** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 27;
	Greutatea de incarcare maxim admisa de minim 200 kg	DA		**Table Load Capability: 227kg** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 27;
	Pitch selectabil in intervalul 0.6-1.5	DA		**Helical Pitch (nominal): 0.516 to 1.531** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 17;
	CONSOLA DE ACHIZITIE			
	Caracteristici hardware minime			
	Procesor cu o frecventa de minim 2.5 GHz	DA		**CPU: Dual Intel Xeon E5-2640 dual 2.5GHz SixC** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 26;
	Memorie RAM de minim 16 GB	DA		**RAM: 32GB DDR3-1333MHz or equivalent** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 26;
	HDD de minim 500 GB	DA		**2,100GB Disk** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 26;
	Monitor de minim 19" cu rezolutie de minim 1.3 MP	DA		**Color LCD monitors (2 standard):** - **19 inch diagonal width** - **1280 x 1024 dot resolution (1.3MP)** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 28;
	Unitate de inscriptionare DVD/CD	DA		**DVD-R/CD-R (DICOM Interchange)**

5

5

				Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 28;
	Mouse si tastatura	DA		**Button Mouse Keyboard assembly** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 28;
	Caracteristici de achizitie, reconstructie imagini si reducere doza de radiatii			
	Posibilitate de inregistrare manuala a datelor pacientilor	DA		**Patient data entry** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO varianta in limba engleza, pag. 21;
	Posibilitatea preluarii datelor pacientilor din sistemul informatic HIS/RIS	DA		**Connect Pro** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 16;
	Posibilitate scanare pacient in regim de urgenta	DA		**Emergency patient mode** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 13;
	Posibilitatea afisarii de imagini reconstruite in timp real pentru verificarea achizitiei	DA		**Image Check provides 340x340 matrix images for confirming reconstructed image coverage in real time** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 10;
	Sistemul sa ofere o imagine radiologica de proiectie a pacientului pentru a facilita planificarea scanarii (topograma)	DA		**Scan mode - Scout** Fisa de date Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 19;
	Sistemul sa ofere o proiectie automata a imaginilor multiplanare in plan axial, sagital, coronal si oblic	DA		**Direct MPR** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 10, 16;
	Perfuzie cerebrala	DA		**CT Perfusion 4D – Neuro** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in

6

6

				limba engleza, pag. 24; **Overview** Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 1-2; **Head Perfusion Package** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1,3;
	Posibilitatea de achizitie in vederea determinarii scorului de calciu	**DA**		**SmartScore Pro** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 12; **EVO LD CARDIAC PKG** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Sistemul sa aibe posibilitatea de a permite trecerea de la imagini 2D la imagini 3D prospective in plan axial, sagital, coronal si oblic	**DA**		**Direct MPR** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 10, 16;
	Posibilitatea de a putea programa pana la minim 8 seturi de reconstructii din protocolul de scanare inainte de inceperea scanarii	**DA**		**10 PMR** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 16;
	Posibilitatea de reducere a dozei de radiatie, prin modularea curentului anodic pentru tesuturi superificiale precum ochi, sani, daca nu se doreste scanarea in scop diagnostic pentru aceste zone.	**DA**		**Organ dose modulation** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 8;
	Posibilitatea modificarii automate a curentului anodic in timpul scanarii in functie de marimea si anatomia pacientului.	**DA**		**3D mA modulation utilizing SmartmA and AutomA** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 8;
	Posibilitatea reducerii dozei pe directia axei z (va rugam descrieti)	**DA**		**Dynamic Z-axis tracking** Fisa de date a echipamentului ofertat

				Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 8;
	Posibilitatea pornirii scanarii cand substanta de contrast ajunge in zona de interes	DA		**SmartPrep, Dynamic Transition** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 16;
	Posibilitatea afisarii informatiilor despre doza	DA		**Dose display** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 15;
	Raport structurat de doza format DICOM	DA		**Dose reporting** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 15;
	Soft de reconstructie iterativa a imaginii care sa permita reducerea dozei de radiatie cu minim 40%	DA		**AsiR Option** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1, 9;
	Soft de reconstructie a imaginii care sa permita reducerea artefactelor datorate semnalului slab precum artefactele de helix	DA		**IQ Enhance** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 6;
	Achizitie cardiaca			
	Posibilitatea corectarii artefactelor datorate miscarii arterelor coronare	DA		**SnapShot Freeze** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 6; **CardIQ SnapShot** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Rezolutie temporala pentru achizitiile cardiace la o viteza de rotatie egala cu viteza minima de rotatie a tubului de maxim 75 ms	DA		**44msec cardiac temporal resolution** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 12; **Low Dose 5-beat cardiac**

				Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Posibilitatea reducerii dozei in functie de semnalul ECG	DA		**ECG mA Modulation** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 12; **EVO LD CARDIAC PKG** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Afisarea traseului ECG atat pe consola de operare cat si pe display-ul situat pe gantry	DA		**ECG Waveform on the Console** **ECG trace on Xtream Display** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 12; **EVO LD CARDIAC PKG** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Sistemul sa permita achizitia imaginilor pentru pacienti ale caror ritm cardiac este neregulat, precum si a pacientilor aritmici	DA		**ECG Viewer / Editor** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 12; **EVO LD CARDIAC PKG** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Posibilitate achizitie prospectiva fara substanta de contrast pentru calculul scorului de calciu	DA		**SmartScore Pro** Extrase din Manualul de utilizare al echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza , pag. 11 - 53; Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 12;

9

9

				Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 9;
	Posibilitatea de a realiza serii de imagini (filme)	**DA**		**Cine scan mode** Fisa de date a echipamentului Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 18;
	Matrice de reconstructie a imaginilor de min 512x512	**DA**		**Reconstruction Matrix: 512 x 512** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 17, 18;
	Viteza de reconstructie a imaginilor de minim 15 imagini/secunda	**DA**		**Up to 35 frames per second** Fisa de date a echipamentului ofertat Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag 26;
5.	**STATIE DE POST-PROCESARE**			
	Caracteristici hardware minime			
	Procesor cu o frecventa de minim 2.5 GHz	**DA**		**Eight Core 3.0 GHz CPU** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 7;
	Memorie RAM de minim 16 GB	**DA**		**32 GB** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 7;
	HDD de minim 500 GB	**DA**		**1 x 256GB** **2 x 512 GB** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 7;
	Monitor de minim 19" cu rezolutie de minim 1.3 MP	**DA**		**(2) 19" color flat panel LCD monitors 1280x1024 (1.3 MP)** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 7;
	Unitate de inscriptionare DVD/CD	**DA**		**DICOM CD/DVD/USB creation tool** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 5;
	Mouse si tastatura	**DA**		**1 USB QWERTY (or regional) Keyboard and Mouse** Fisa de date AW VolumeShare 7, varianta in limba engleza, pag 7;

	Aplicatii de baza pentru postprocesare imagini			
	Campul maxim de vizualizare reconstruit de min. 500 mm;	**DA**		**Maximum Display FOV: 50 cm** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 19;
	Grosime minima a slice-ului reconstruit in regim secvential si spiral pentru numarul maxim de slice-uri reconstruite de max. 0.75 mm;	**DA**		**0.625mm thickness at isocenter** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 25;
	Numarul maxim de sectiuni reconstruite/rotatie in spiral: min. 128;	**DA**		**128 distinct projection measurements per rotation for axial and a helical acquisition mode** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 7;
	Vizualizarea si reconstructia imaginilor 2D, MPR, MIP (Maximum Intensity Projection), MinIP (Minimum Intensity Projection)	**DA**		**3D reformatting, MIP/MPR. High-resolution volume rendering.** **"creation of MIP/MinIP images"** **MPR views with different slice thickness. The following rendering modes are available for all Thick Slab: MIP, MinIP, Volume Rendering, Average.** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 1,2,5;
	Posibilitatea accesarii si vizualizarii de imagini provenite de la alte modalitati precum MR, PETCT, RX.	**DA**		**Dynamic Load, compatible with both Volume Viewer and Fusion protocols, lets you drag & drop 3D volumes from CT, MR, PET, and 3D XA modalities into a desired viewport** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag 4;
	Posibilitatea vizualizarii imagini 3D si 4D	**DA**		**3D and 4D capabilities** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Calculare de distante, unghiuri, adnotari, ROI, segmentare	**DA**		**2D/3D ROI tools for quantitative measurements „distance, angle, annotation, free**

				hand ROI tool" **Segmentation tools** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 5, 6;
	Posibilitatea renderizare volum	**DA**		**3D Volume rendering images** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Posibilitate de a combina pana la minim 4 volume intr-o vedere 3D si posibilitatea de a ajusta independent culori, nivel transparenta	**DA**		**Multiple VR objects** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 6;
	Posibilitatea de navigare prin structuri anatomice cu aer (trahee, colon)	**DA**		**Auto-center fly through with smart cursor** Fisa de date Volume Viewer", varianta in limba engleza, pag. 6;
	Posibilitate de contur automat pentru leziuni detectate	**DA**		**Auto-contour tool** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 6;
	Aplicatii postprocesare avansate			
	Angiografie CT			
	Setectarea automata a arterei aorte si a celor iliace	**DA**		**"Automated detection of aorta and iliacs with auto-labeling of vessels"** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Tracking automat in timp real pentru toate structurile vasculare	**DA**		**"Automated real-time fast tracking for all vasculature"** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Protocoale predefinite pentru vizualizarea si analiza structurilor vasculare intracerebrale, carotida, aorta toracica si abdominala, extremitati	**DA**		**"Anatomy-based protocols"** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Protocol predefinit pentru eliminarea complet automata a structurilor osoase	**DA**		**AutoBone** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Masurarea volumului trombului vascular	**DA**		**Volume measurement of the**

12

12

				thrombus Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Masuratori vasculare pentru diametru minim si maxim ale vaselor	**DA**		**Advanced vessel analysis tools** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Segmentarea vaselor pentru analiza calitativa si cantitativa care sa includa urmatoarele masuratori: distante, volume, extractie tromb, diametru minim si maxim, procent relativ stenoza si anevrism	**DA**		**Advanced vessel analysis tools** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Posibilitatea de a crea rapoarte pentru studiile analizate.	**DA**		**Summary table & report** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Analiza cardiaca			
	Posibilitatea de analiza automata a arterelor coronare pentru una sau mai multe faze de achizitie	**DA**		**VR Heart** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Posibilitatea de afisare a structurilor in plan oblic, longitudinal, 2D, 3D	**DA**		**Automated coronary vessel analysis** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Masuratori ale arterelor coronare care sa includa: distante, volume, diametru, procent relativ de stenoza.	**DA**		**Automated coronary vessel analysis** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Posibilitatea determinarii procentului relativ de perfuzie	**DA**		**Relative perfusion** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Posibilitatea vizualizarii de imagini angiografie 3D	**DA**		**"2D or 3D CT angiography images"** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag 6;
	Posibilitatea de extractie automata a ventricolului stang in	**DA**		**Automatic extraction of the left**

13

13

	toate fazele inimii			**ventricle across all phases** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Calcul automat al fractiei de ejectie si a volumului stroke	**DA**		**Automatic detection of systole and diastole provide you with calculated ejection fraction and stroke volumes** Fisa de date CardIQ Xpress 2,0 Reveal, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Posibilitate realizare filme	**DA**		**You can review images in 4D mode, by using Cine tool on all planes and 3D views for CT, MR, and PET multiphase data** Fisa de date Volume Viewer, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Analiza calcificarilor si structura densitometrica a placii ateromatoase	**DA**		**Indications for Use** Fisa de date VesselIQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 6;
	Determinarea scorului de calciu	**DA**		**SmartScore 4.0** Fisa de date Smart Score 4.0, varianta in limba engleza, pag. 1-2;
	Analiza pulmonara			
	Vizualizare automata nodul pulmonar	**DA**		**Automatic nodule visualization** Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag 1;
	Analiza automata a nodulilor pulmonari cu determinarea a minim urmatorilor parametri: volum, timp dublare, procent de crestere.	**DA**		**"Automatic nodule analysis (volume, doubling time, % growth)"** Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag 1;
	Urmarire nodul pulmonar si posibilitate comparatie cu examinari provenite de la momente diferite de timp.	**DA**		**Ability to synchronize multiple images for nodule comparison** Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag 2;
	Masuratori cantitative ale plamanului	**DA**		**Overview** Fisa de date Thoracic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;

	Segmentarea automata a plamanilor si cailor respiratorii	DA		**Lung Segmentation – Lung VCAR automatically segments both the right and left lungs.** Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 3; **Automated segmentation of lungs and airways.** Fisa de date Thoracic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Analiza avansata a tesutului pulmonar si masuratori automate ale grosimii peretelui pulmonar	DA		**„advanced lung tissue analysis"** **Automated measurements of wall thickness for intuitive airway analysis.** Fisa de date Thoracic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Segmentare si vizualizarea lob	DA		**Lobe segmentation and visualization.** Fisa de date Thoracic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Generare de rapoarte	DA		**Reporting** Fisa de date Lung VCAR, varianta in limba engleza, pag. 5;
	Analiza colonului			
	Posibilitate vizualizare panoramica a colonului	DA		**"program allows you to read and problem solve in 2D, 3D, or 360 degree dissection views"** Fisa de date Colon VCAR", varianta in limba engleza, pag 1;
	Vizualizare automata a formei si caracteristicilor polipilor	DA		**„Digital Contrast Agent (DCA) provides automatic visualization of shapes characteristic of polyps"** Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag 1;
	Posibilitate eliminare materii fecale pentru o mai buna vizualizare a leziunilor	DA		**"Electronic Cleansing (EC) subtracts tagged stool and fluid, making it easier to identify lesions"** Fisa de date Colon VCAR, varianta in

15

15

				limba engleza, pag 1;
	Posibilitate biopsie virtuala	**DA**		**Virtual Biopsy** Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag 3;
	Segmentare automata a colonului	**DA**		**"Auto-Segmentation"** Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag 4;
	Eliminare intestin subtire	**DA**		**"Small Bowel Extraction"** Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag 4;
	Generare rapoarte pacient			**"Patient Report"** Fisa de date Colon VCAR, varianta in limba engleza, pag 5;
	Analiza hepatica			
	Segmentare automata ficat	**DA**		**"The program allows you to automatically segment the liver.** **This software will assist the user by providing initial 3D segmentation, vessel analysis, visualization, and quantitative analysis of liver anatomy. "** Fisa de date Hepatic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 1, 2;
	Calculare greutate a tumorii	**DA**		**"Tumor burden calculations linked to segment, lobe or whole liver. "** Fisa de date Hepatic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Generare rapoarte pacient	**DA**		**Patient Report** Fisa de date Hepatic VCAR, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Analiza oncologie			
	Posibilitate de incarcare si comparare a cel putin 2 studii provenite de la acelasi pacient	**DA**		**"Intelligent review, comparison, and follow up with dedicated protocols.** **Multimodality cases management with no upper limit on the number of exams"** Fisa de date OncoQuant, varianta in

16

16

				limba engleza, pag. 2;
	Posibilitate calcul RECIST, WHO	**DA**		**"Adaptable workflow supports standard criteria such as RECIST 1.0, 1.1, WHO"** Fisa de date OncoQuant", varianta in limba engleza, pag. 1;
	Posibilitate fuziune imagini provenite de la diferite modalitati: RM, CT, PET, X-Ray, etc	**DA**		**Overview** Fisa de date Integrated Registration, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Posibilitate fuziune 2D si 3D	**DA**		**"Multiple 2D and 3D fusion capabilities"** Fisa de date Integrated Registration, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Posibilitate de a combina imagini anatomice si functionale provenite de la diverse modalitati	**DA**		**"Combines functional and anatomical images from different modalities, providing you with enhanced perspective of the area of interest"** Fisa de date Integrated Registration, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Posibilitate generare rapoarte	**DA**		**"Define volume of interest in one model for automatic report to another model for subsequent use"** Fisa de date Integrated Registration, varianta in limba engleza, pag 2; **Quick report of the entire review including up to the 4 major dates (Baseline, Nadir, Prior, Current).** **Statistical results export in CSV format for data analysis.** Fisa de date OncoQuant, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Analiza cerebrala			
	Perfuzie cerebrala cu determinarea urmatorilor parametri: Tmax, MTT	**DA**		**Streamlined tissue classification and visualization incorporates thresholding of Blood Volume with any one of Tmax, MTT or Blood Flow.**

14

14

				Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Detectare automata vascularizatie cerebrala	DA		**Productivity enhancements include:** **- Automated vessel detection** Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Vizualizare volumetrica a hartilor functionale	DA		**Productivity enhancements include:** **- Volumetric visualization of functional maps** Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Eliminare automata a oaselor capului	DA		**Fully integrated CT brain stroke protocol that performs the following algorithmic steps:** **-Bone removal** Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Harti functionale pentru: volumul cerebral, debit, contrast, permeabilitate capilara.	DA		**Functional maps:** **-Regional cerebral blood volume** **-Regional cerebral blood flow** **-Regional mean transit time** **-Contrast arrival delay** **-Transit time to peak of impulse residue function** **-Capillary permeability surface area** **-Base image** **-Average image** Fisa de date CT Perfusion 4D Neuro, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Segmentare hematoame cerebrale in imagini cu si fara substanta de contrast	DA		**Hematoma Segmentation** **The Stroke VCAR hematoma tool uses an intelligent user guided algorithm for semi-automated segmentation of all types of hematomas in the brain.** Fisa de date Stroke VCAR, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Detectie si segmentare anevrisme cerebrale	DA		**Features Detail** **Aneurysm** **Detection Workflow**

18

18

				A simple and intuitive workflow that helps users with a fast and easy assessment for the detection and treatment planning of aneurysms. **Segmentation** **A simple guided workflow for the segmentation of an aneurysm. Fast initial segmentation is done with four guided clicks.** Fisa de date Stroke VCAR, varianta in limba engleza, pag. 4;
	Posibilitate generare rapoarte pacient	**DA**		**Reporting** **Simple and intuitive reporting enables users to share images and measurements of aneurysms in a consistent and standardized manner.** Fisa de date Stroke VCAR, varianta in limba engleza, pag. 4;
6.	**SOLUTIE SOFTWARE (2 LICENTE) SI HARDWARE INDEPENDENTA PENTRU GESTIONAREA INFORMATIILOR REFERITOARE LA DOZA DE RADIATII X COMPATIBILA MULTIVENDOR SI MULTIMODALITATE, CU MINIM 2 LICENTE** (conform Directivei EURATOM 59/2013)			
	Obtinerea datelor dozimetrice direct din CT, precum si de la alte aparate cu raze X	**DA**		**Automatic multi-modality & multi-vendor dose tracking** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Arhivarea datelor cu privire la doza de radiatie	**DA**		**Performed studies worklist** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Vizualizarea istoricului dozei la fiecare pacient pentru: diferite regiuni anatomice, diferite tipuri de examinari, date despre persoana care a efectuat examinarea	**DA**		**Patient banner and history** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Avertizari privind depasirea pragului de doza predefinit: - Avertizarea sa fie transmisa in timp real la adrese de email inscrise anterior in lista programului. - Posibilitatea de a depsi pragul setat in cazul in care este necesar in scop diagnostic.	**DA**		**Advanced automatic dose notification** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Sistemul de avertizare sa permita setari in functie de: varsta, IMC, etc, precum si posibilitatea de a utiliza	**DA**		**Alerts**

19

19

	sisteme de tip RadLexicon pentru a obtine informatii normalizate in scop comparativ.			Extrase din Manualul de utilizare DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 100/156 – 103/156;
	Soft-ul sa permita accesul la istoricul pacientului inaintea examinarii.	**DA**		**Patient banner and history** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Generare de rapoarte automate: saptamanal, lunar sau la cerere	**DA**		**Reporting/Compliance:sharing results** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Analize statistice: masuratori, posibilitate creare grafice, analize comparative avansate	**DA**		**Preconfigured and customizable reports** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 3;
	Evaluarea estimativă a coeficientul SSDE (fSSDE) SSDE = CDIvol * fSSDE	**DA**		**"Size-Specific dose estimate (SSDE)"** Fisa de date DoseWatch, varianta in limba engleza, pag. 2;
7.	**ACCESORII**			
	Suport pentru pozitionare: cap axial si coronal, brate, saltea	**DA**		**Low Profile Head Holder, Coronal Head Holder** **Arm Support** **Cushion sealed in slicker for CT with GT1700 Table - 1700 Systems (2-pc Set)** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Geam de plumb cu rama minim 3 mmPb	**DA**		**Lead glass 3mm PB** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Tablou electric	**DA**		**PDB** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Injector cu cap dublu pentru substanta de contrast	**DA**		**Dual Head Injector** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag.

20

20

	Fantome de calibrare	**DA**		**Calibration phantoms** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 2;
	Sistem de comunicare bidirectionala intre operator si paciente cu posibilitatea inregistrarii mesajelor de coordonare a pacientului;	**DA**		**Intercom speaker** Fisa de date a echipamentului ofertat, Revolution Evo, varianta in limba engleza, pag. 28;
	Sursa de alimentare neintreruptibila (UPS) pentru consola de achizitie si statia de postprocesare;	**DA**		**Liebert GXT4 10kVA 208Y/120V 2-phase CT partial UPS** **GE UPS, VH 1000 CE, 1 KVA, 230v single phase, 50/60hz, with 8 min. battery runtime** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1;
	Mobilier consola de achizitie si statie de postprocesare format din masa si scaun	**DA**		**Optima Operator Console Desk (Wide Design)** **CT chair (no armrest)** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 1; Conform Declaratie pe proprie raspundere privind componentele containerului;
	Set echipamente individuale de protectie radiologica format din minim: sort, protectie gonade si tiroida. Se va anexa copie dupa Autorizatia de Securitate Radiologica sau Autorizatia de furnizare emisa de CNCAN pentru aceste produce.	**DA**		**Radioprotection set (Apron, Thyroid, Gonads)** Configuratia echipamentului ofertat, Revolution EVO, varianta in limba engleza, pag. 2; Autorizatie de furnizare S.C. AC RAD MEDICAL CONSULT & SERVICE S.R.L, emisa de CNCAN;
8.	**<u>Structura modulara de tip container:</u>** 1. Pereti exteriori din panouri termoizolante, 2 usi si fereastra pe peretii exteriori 2. Profile de consolidare sub Gantry 3. Scara metalica exterioara	**DA**		**Conform Declaratie pe proprie raspundere privind componentele containerului;**

	4. Rampa de acces pentru targa 5. Blindaje de Pb pentru pereti si tavan in acord cu normele CNCAN si ASR-ul produsului 6. 2 usi Pb. 7. Fereastra Pb. 8. Aer conditionat 9. Ventilator de extractive 10. PDB 11. Instalatie electrica interioara 12. Chiuveta in camera de scanare 13. Cabina dezbracare pacient 14. Spatiu pregatire pacient-targa 15. Camera operator inchisa			
9.	**SERVICII ASOCIATE INCLUSE:**			
	Transportul pana la sediul beneficiarului	**DA**		**Conform Declaratie privind transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator;**
	Instalarea si punerea in functiune	**DA**		**Conform Declaratie privind transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator;**
	Servicii de intocmire a documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor DSP si CNCAN de amplasare-constructie	**DA**		**Conform Declaratie privind intocmirea documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor necesare;**
	Servicii de intocmire a documentatiilor tehnice, in vederea obtinerii autorizatiilor pentru laboratorul de radiologie si imagistica medicala	**DA**		**Conform Declaratie privind intocmirea documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor necesare;**
	Instruirea personalului medical (medici, tehnicieni, fizicieni) pentru o perioada de minim 8 zile	**DA**		**Conform Declaratie privind instruirea personalului;**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU

We

Manufacturer

GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo
191-8503 Japan

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Manufacturing site

GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo
191-8503 Japan

GE Medical Systems, LLC
3000N. Grandview Blvd, Waukesha,
WI, 53188 USA

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Development Area, Beijing 100176 China

Declare under our sole responsibility that the device:

Revolution EVO

<X-ray system, diagnostic, computed tomography, full body >

Ref.: Revolution EVO CT system Product Configuration Master

5463926-31PCM, 5463926-32PCM, 5463926-33PCM, 5463926-34PCM

GMDN Code: **37618**

Classification rule (93/42/EC Annex IX) : **Rule 10 Class IIb**

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous or state of the art substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
  - Technical Documentation/DHF Ref./ *réf.*: **DOC1732895** of the product to which this declaration relates.
  - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC) delivered by G-MED (Notified Body No. 0459) / Certificate N°7834
  - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
  - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1732895**, of the product to which this declaration relates

Tokyo, 6 February 2020

Tomohiro Ito
Sr. Regulatory Affairs Leader

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated **25 October 2019.**

Reference of the Declaration: DOC1568331

CONFORM CU ORIGINALUL

JJ

ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC1568331

Harmonized Standards	
EN 60601-1:2006/A1:2013	EN 60601-2-44:2009/A2:2016
EN 60601-1-2:2015	EN 62304:2006/AC:2008
EN 60601-1-3:2008/A11:2016	EN 62366-1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010

CONFORM CU ORIGINALUL

Traducere din limba engleză)

GE | GE Healthcare

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

(Care respectă prevederile Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE, Anexa II și ale directivei 2011/65/UE)

Noi

Producătorul
GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio
191-8503 Japonia

Reprezentant Autorizat UE
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Miniere
78530 BUC, Franța

Locația de fabricație
GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio
191-8503 Japonia

GE medical Systems, LLC
3000 N. Grandview Blvd., Waukesha,
WI, 53188 SUA

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
Zona de Vest a Clădirii Nr. 3, No. 1 Yongchang North Road, , Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică, Beijing, 100176, China.

Declarăm sub unica noastră responsabilitate că dispozitivul:

Revolution EVO
Sistem cu raze X, de diagnostic, tomografie computerizată, întregul corp

Ref.: Sistem Revolution EVO CT, Configurația de Bază a Produsului
5463926-31 PCM, 5463926-32 PCM, 5463926-33 PCM, 5463926 – 34PCM

Cod GMDN: **37618**

Regula de clasificare (93/42/CEE Anexa IX): **Regula 10 Clasa IIb**

La care se referă această declarație este în conformitate cu cerințele Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE care i se aplică și cu cerințele directivei 2011/65/UE privind restricția de folosire a anumitor substanțe periculoase la echipamentele electrice și electronice.

Conformitatea se bazează pe următoarele elemente:

- Pentru directiva 93/42/EEC (MDD)
  - Documentația Tehnică/DHF Referitor: **DOC1732895** a produsului la care se referă această declarație.
  - Certificat CE: aprobarea întregului sistem de asigurarea calității (Anexa II a Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE) acordată de G-MED (Organism Notificat Nr. 0459) /Certificat Nr. 7834
  - Standardele armonizate aplicate produsului la care se referă această declarație.
- Pentru directiva 2011/65/UE (RoHS)
  - Documentația Tehnică/DHF Referitor: **DOC1732895** a produsului la care se referă această declarație.

Tokio, 6 februarie 2020

(Semnătură indescifrabilă)
Tomoshiro Ito
Lider Senior Afaceri de Reglementare

Această declarație de conformitate CE anulează declarația anterioară din data de 25 octombrie 2019.
Referința Declarației: DOC1568331

CONFORM CU ORIGINALUL

TENTU ILEANA ENGLEZĂ-RUSĂ AUT 14126

ANEXĂ A DECLARAȚIEI DE CONFORMITATE DOC1568331

Standarde armonizate	
EN 60601-1: 2006/A1: 2013	EN 60601-2-44: 2009/A2: 2016
EN 60601-1-2: 2015	EN 62304: 2006/AC: 2008
EN 60601-1-3: 2008/A11: 2016	EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010/A1: 2015	EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010

Referința Declarației: DOC1568331

CONFORM CU ORIGINALUL

GMED
GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 7834 rev. 6**
Délivrée à Paris le 05 novembre 2019
Issued in Paris on November 5th, 2019

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi
TOKYO 191-8503 JAPAN

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Tomodensitomètre (scanner)

Computed tomography system (scanner)

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159699, P601195, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159699, P601195, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **November 5th, 2019 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

GMED - 7834 rev. 6
Renouvelle le certificat 7834-5

Lionel DREUX
Certification Director

CONFORM CU
ORIGINALUL

GMED
GROUPE LNE

Addendum à l'attestation N° 7834 rev. 6 **page 1 / 1**
Addendum of the certificate N° 7834 rev. 6
Dossiers / *Files* N° P159699, P601195

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	Réf commerciale du dispositif ou code article *Device commercial reference or article code*	Classe du DM *MD class*
Tomodensitomètre (scanner) *Computed tomography system (scanner)*	Revolution EVO	IIb
Tomodensitomètre (scanner) *Computed tomography system (scanner)*	Optima CT660	IIb

2 alinéas / *2 indented lines.*

Identification du site couvert et des activités / *Identification of location and activities*

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION - 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi - TOKYO 191-8503 - JAPAN
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

GMED 0459

CONFORM CU ORIGINALUL

Lionel DREUX
Certification Director

(Traducere din limba engleză)

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT Nr. 7834 revizia 6
Emis la Paris în data de 05 noiembrie 2019

CERTIFICAT CE
Aprobarea întregului sistem de asigurarea calităţii
ANEXA II exclusiv secţiunea 4 a Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitivele din clasa III, este necesar un certificat de proiectare CE

Producător

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi
TOKIO 191-8503 JAPONIA

Categoria dispozitivelor

Sistem de tomografie computerizată (scanner)

Vedeţi ataşamentul pentru informaţii suplimentare

GMED certifică că, pe baza rezultatelor conţinute în dosarul cu numărul de referinţă P159699, P601195, sistemul calităţii – pentru proiectarea, fabricarea şi inspecţia finală – a dispozitivelor medicale menţionate aici mai sus respectă cerinţele Directivei 93/42/CEE, anexa II exclusiv secţiunea 4.

Valabilitatea prezentului certificat este supusă verificării periodice sau neaşteptate.

Data intrării în vigoare: **5 noiembrie 2019 (inclusiv)**
Data expirării: **26 mai 2024 (inclusiv)**

GMED – 7834 revizia 6
Reînnoieşte certificatul 7834-5.

Lionel DREUX
Director de Certificare
(Semnătură indescifrabilă)
(Ştampilă indescifrabilă)

CONFORM CU ORIGINALUL

TENTU ILEANA
ENGLEZĂ-RUSĂ
AUT 14126

Anexa certificatului nr. 7834 revizia 6
Dosare nr. P159699, P601195

Identificarea dispozitivelor

Desemnarea dispozitivului/accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa DM
Sistem de tomografie computerizată (scanner)	Revolution EVO	IIb
Sistem de tomografie computerizată (scanner)	Optima CT660	IIb

2 alineate

Identificarea locației și activităților

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION – 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi – TOKIO 191-8503 – JAPONIA

Proiectarea, fabricarea și controlul final

GMED 0459

Lionel DREUX
Director de Certificare
(Semnătură indescifrabilă)
(Ștampilă indescifrabilă)

CONFORM CU ORIGINALUL

TENTU ILEANA ENGLEZĂ-RUSĂ AUT 14126

30

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification Médical-Santé G MED

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 7835 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par

LNE certifies that the quality management system developed by

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi
TOKYO 191-8503 JAPAN

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et contrôle final de tomodensitomètre (scanner), système ou dispositif d'imagerie par résonance magnétique, sondes de diagnostic par ultrasons
Conception d'appareil ou système de diagnostic par ultrasons

Design, manufacture and final inspection of computed tomography system (scanner), magnetic resonance imaging device or system, ultrasound diagnostic probes
Design of ultrasound diagnostic device or system

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi - TOKYO 191-8503 - JPN

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date :* **December 12th, 2017 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **December 11th, 2020 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **November 20th, 2017**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED_SQ_SPE-V0-04-2016

LNE N° 7835-6
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 7835-5

CONFORM CU ORIGINALUL

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

31

Traducere din engleză în română

LNE
Certificare medicală – de sănătate

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
Nr. 7835 revizia 6

LNE certifică că sistemul de management al calităţii dezvoltat de

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi
TOKYO 191-8503 JAPAN

pentru activităţile

Proiectare, fabricare, testare finală a sistemului de tomografie computerizată (scaner), dispozitiv de imagistică prin rezonanţă magnetică , sonde de diagnostic prin ultrasunete
Proiectare de dispozitiv sau sistem de diagnostic prin ultrasunete

realizate în locaţia

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi - TOKYO 191-8503 JPN

se conformează cerinţelor standardelor internaţionale

ISO 13485:2016 – NF EN ISO 13485:2016

Data efectivă: **12 decembrie 2017 (inclusiv)**
Data expirării: **11 decembrie 2020 (inclusiv)**
Emis în: **20 noiembrie 2017**

Din partea Directorul de Certificare
Cécile VAUGELADE
Manager Divizia Certificare G-MED
Semnătură indescifrabilă
Ştampila LNE

LNE Nr. 7835-6
Acest certificat este emis conform regulilor de certificare G-MED

Reînnoieşte certificatul 7835-5.

Laborator Naţional de Metrologie şi Testare; Instituţie publică cu caracter industrial şi comercial
LNE/G-MED; Organism notificat de autoritatea competentă franceză în materie de dispozitive medicale nr. 0459
1, rue Gaston Boissier – 75724 Cedex 15 – Tel: 01 40 43 37 00 – Fax: 01 40 43 37 37 – www.lne.fr - www.gmed.fr

CONFORM CU ORIGINALUL

***

Subsemnata Fodor Alexandra Ioana, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu nr. 15667/2006, certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul documentului in limba engleza, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat,

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ENGLEZĂ-FRANCEZĂ
FODOR ALEXANDRA IOANA
2810318125819
aut. 15667/06
DEVA, JUD. HUNEDOARA

32
a fodor

CERTIFICATE

Extract from certificate #
30724 rev. 5

GMED Certifies that the company :

General Electric Medical Systems Romania S.R.L.
Str. Barbu Vacarescu, nr.
301-311,
Cladirea Lakeview, etaj 3, biroul 1, sector 2
020276 BUCURESTI
ROMANIA

has implemented and maintains a Quality Management System for the activities :

Sales, installation, repairing and servicing of GEHC medical imaging devices, patient monitoring, anaesthesia, ventilation, cardiology, maternal and infant care systems, clinical information systems and associated accessories.
Sales of medical equipment and the related services to independent distributors.

This Quality Management System complies with the requirements of the international standard:

ISO 9001 : 2015

The certificate # 30724 rev. 5 is valid until : 2022-01-27

Lionel DREUX
Certification Director

Date : 2019-05-02

CONFORM CU ORIGINALUL

(Traducere din limba engleză)

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT

Extras din certificatul #
30724 rev. 5

GMED certifică că societatea

General Electric Medical Systems Romania S.R.L.
Str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311
Clădirea Lakeview, etaj 3, biroul 1, sector 2
020276 BUCUREŞTI
ROMÂNIA

a implementat şi menţine un Sistem de Managementul Calităţii pentru activităţile:

Vânzarea, instalarea, repararea şi service-ul pentru dispozitivele de imagistică medicală GEHC, sistemele de monitorizare a pacienţilor, de anestezie, ventilare, cardiologie, sisteme de îngrijire a mamelor şi noilor născuţi, sistemele de informaţii clinice şi accesoriile asociate.
Vânzarea echipamentelor medicale şi serviciile aferente către distribuitori independenţi.

Acest Sistem de Managementul Calităţii respectă cerinţele standardului internaţonal:

ISO 9001: 2015

Certificatul # 30724 rev. 5 este valabil până la: 2022-01-27

Lionel DREUX
Director de Certificare
(Semnătură indescifrabilă)

Data: 2019-05-02

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIŢIEI
TENTU ILEANA
ENGLEZĂ-RUSĂ
AUT. 4126
ROMÂNIA

CONFORM CU ORIGINALUL

64

CERTIFICATE

Extract from certificate #
18094 rev. 19

GMED Certifies that the company :

General Electric Medical Systems Romania S.R.L.
Str. Barbu Vacarescu, nr.
301-311,
Cladirea Lakeview, etaj 3, biroul 1, sector 2
020276 BUCURESTI
ROMANIA

has implemented and maintains a Quality Management System for the activities :

Sales, installation, repairing and servicing of GEHC medical imaging devices, patient monitoring, anaesthesia, ventilation, cardiology, maternal and infant care systems, clinical information systems and associated accessories. Sales of medical equipment and the related services to independent distributors.

This Quality Management System complies with the requirements of the international standard:

ISO 13485 : 2016

The certificate # 18094 rev. 19 is valid until : 2022-01-27

Lionel DREUX
Certification Director

Date : 2019-05-02

CONFORM CU ORIGINALUL

(Traducere din limba engleză)

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT

Extras din certificatul #
18094 rev. 19

GMED certifică că societatea

General Electric Medical Systems Romania S.R.L.
Str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311
Clădirea Lakeview, etaj 3, biroul 1, sector 2
020276 BUCUREŞTI
ROMÂNIA

a implementat şi menţine un Sistem de Managementul Calităţii pentru activităţile:

Vânzarea, instalarea, repararea şi service-ul pentru dispozitivele de imagistică medicală GEHC, sistemele de monitorizare a pacienţilor, de anestezie, ventilare, cardiologie, sisteme de îngrijire a mamelor şi noilor născuţi, sistemele de informaţii clinice şi accesoriile asociate.
Vânzarea echipamentelor medicale şi serviciile aferente către distribuitori independenţi.

Acest Sistem de Managementul Calităţii respectă cerinţele standardului internaţonal:

ISO 13485: 2016

Certificatul # 18094 rev. 19 este valabil până la: 2022-01-27

Lionel DREUX
Director de Certificare
(Semnătură indescifrabilă)

Data: 2019-05-02

CONFORM CU ORIGINALUL

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIŢIEI
TENTU ILEANA
ENGLEZĂ-RUSĂ
AUT. 11426
ROMÂNIA