



**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5, OP 5 – Ghișeul exterior nr. 4

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647

**AUTORIZAȚIE
DE SECURITATE RADIOLOGICĂ PENTRU PRODUS
Nr. MG 1430 / 2018**

În temeiul art. 23 din Legea nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 552 din 27.06.2006, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, Normelor fundamentale de securitate radiologică și Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 6374/32236 din 06.07.2018, de către:

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.
din loc. București, str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311, Clădirea Lakeview, Biroul 1, et. 3,
sector 2, cod poștal 020276, tel. 0372/044.543
persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul
București cu codul 12924986, având nr. J 40/3731/19.04.2000

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE
AUTORIZEAZĂ**

Instalația radiologică de tomografie computerizată tip REVOLUTION EVO

în vederea importului și furnizării, cu respectarea prevederilor impuse în anexele nr. 1 și 2 care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Importul și furnizarea sunt permise numai în baza unor autorizații emise de C.N.C.A.N. în temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 552 din 27.06.2006.

Intră în vigoare la data de: 20.07.2018

Expiră la data de: 26.01.2021

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

PREȘEDINTE

Rodin TRAIU

1/7

Este interzisă reproducerea parțială a acestui document

34

ANEXA Nr. 1
la autorizația de securitate radiologică pentru produs
nr. MG 1430/ 2018

I. COMPONENTĂ ȘI CARACTERISTICI TEHNICE:

Prezenta autorizație este valabilă pentru instalațiile radiologice de tomografie computerizată, tip **REVOLUTION EVO**, multi-slices, produse de **GE HEALTHCARE JAPAN COR.**, **GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.- China**, **GE MEDICAL SYSTEMS LLC, WAUKESHA – S.U.A.**, care au următoarele componente și parametri tehnici:

Gantry, cu următoarele caracteristici:

- dimensiuni: 2050 mm x 1039 mm (lățime x grosime/lungime);
- greutate: 1820 kg;
- înclinare: $\pm 30^\circ$, cu viteza de $1^\circ/\text{sec}$;
- apertură: 70 cm;
- distanța focar-izocentru: 54 cm;
- distanța focar-detector: 95 cm;
- max. SFOV: 50 cm;
- timp de rotație: axial scan: 360° în 0,35; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0 și 2,0 sec./full scan; pentru cine scan: 360° în 0,35; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0 sec./full scan, pentru cardiac: 0,35 sec.; "single acquisition cine": max. 120 sec.

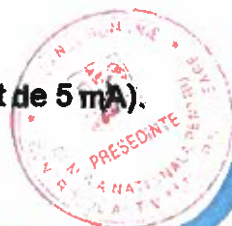
care conține:

1.1. Generatorul de înaltă tensiune/frecvență, (model no. 2371333-6), cu parametrii:

- înalta tensiune radiogenă: max. 140 kV,
selectabilă pentru valorile: 80 kV, 100 kV, 120 kV și 140 kV;
- intensitatea curentului în tubul RX: max. 600 mA,
reglabilă în trepte 10 + 600 mA, cu un increment de 5 mA;
- puterea maximă: 72 kW.

1.2. Ansamblul tub RX-cupola, tip PERFORMIX 40 PLUS (model no. 2137130-X):
pentru tubul Rx (model no. 5401074-X):

- focar dublu, având dimensiunea nominală a petei focale:
focar mic: 0,9 mm x 0,7 mm (conform CEI 60336/2005);
focar mare: 1,2 mm x 1,1 mm (conform CEI 60336/2005).
- unghiul anodului: 7° ;
- tensiunea aplicată: 80/100/120/140 kV;
- puterile nominale corespunzătoare celor 2 pete focale: 55,1 kW (focar mare)
și 24 kW (focar mic);
- 8400 RPM;
- intensitatea curentului în tubul RX este reglabilă: 10 + 600 mA;
(cu un increment de 5 mA).
- capacitatea termică maximă a anodului: 5,0 MJ (7 MHU);
- puterea maximă disipată a anodului: 1070 kHU/min. (13,2 kW);



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

- filtrarea minima a ansamblului tub RX-cupolă: echiv. 3, 91 mmAl/ 70kV;
- filtrarea totală: echiv. 4, 90 mm Al/70-75 kV (IEC 60601-1-3/2008);
- capacitatea termică maxima a ansamblului tub RX-cupola: 7,7 MJ (=10,8 MHU).

1.3. **Colimatorul** (max. HVL: 8, 40 mm/140 kVp): model no. 5345001;

1.4. **Sistemul de detectie, digital, tipul CLARITY Detector:**

este format din 54272 detectori dispuși pe 64 rânduri cu grosimea egală cu 0,625 mm, având o eficiență de absorbție de 98 %.

1.5. **DAS (Data Acquisition System):** Sistemul de achiziție a datelor CLARITY - cu o frecvență max. 2460 Hz; 861...1968 date/rotație.

1.6. **Dispozitivul cu laser pentru alinierea fasciculului RX;**

1.7. **Xtream Display ("multi-purpose LCD Display"):** pentru informații pacient; parametri de scanare/poziționare a pacientului; parametri ECG.

2. **Masa de examinare/scanare pacient, tipurile: VT 1700V și GT 1700V, VT2000, VT2000,** având dimensiunile:

- VT 2000x: lățime x lungime: 650 mm x 2910 mm;
- VT 2000: lățime x lungime: 650 mm x 2910 mm;
- VT 1700V și tip GT 1700V: lățime x lungime: 650 mm x 2360 mm;
- Posibilitatile de deplasare:
- Verticală: 430 mm...991 mm (VT1700V și GT 1700V, VT2000); 525 mm...991 mm (VT2000x);
- Domeniul scanabil (pe verticală): 791 mm ... 991 mm (valabil pentru orice tip);
- Orizontală: 1745 mm (VT1700V și GT 1700V); 2045 mm (VT2000, VT2000x);
- Domeniul scanabil (pe orizontală) ~ axial: 1730 mm (VT1700V și GT 1700V) și 2000 mm (VT2000, VT2000x) și helicoidal: 1580 mm (VT1700V și GT 1700V) și 1890 mm (VT2000, VT2000x).
- Încarcarea maximă: 227 kg (VT 1700V și GT 1700V, VT 2000) sau 306 kg (VT2000x).

3. **Consola de comandă:**

- Computer gazdă, cu procesor Dual Intel Xeon E5-2640, 2,5 GHz; 64 bit; RAM: 32 GB DDR3-1333MHz;
- Procesor de imagine, tip Nvidia Quadro2000 PCI Express 16x;
- Capacitate de stocare: 300 GB; Scan Data Storage: 5x300GB;
- DVD-Ram: 9,4 GB; DVD-R/CD-R: 4,7 GB (DVD);
- Compatibilitate DICOM;
- Software pentru comandă, achiziție și reconstrucție:
- **ASIR-V (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction-Veo):** tehnologie de reconstrucție iterativă – care are ca rezultat îmbunătățirea calității imaginii și a detecției imaginilor cu contrast scăzut; reducerea zgomotului (artefact reduction) și a dozei necesare imaginilor de rutină; Organ Dose Modulation (ODM) – program de reducere a dozei/organ în funcție de modulația/variația ("modulation") aplicată tubului RX (de ex. pentru țesuturile superficial/sân); ASIR-V poate reduce doza la pacient în funcție de scopul clinic al examinării, dimensiunile pacientului, locația anatomică și procedura clinică aleasă astfel încât pentru o anumită doză să fie obținută o calitate foarte bună a imaginii digitale pentru zona anatomică examinată (scanată);
- 2 Monitoare color LCD (19 inch/rezoluție: 1280*1024 dots);

4. **Accesorii: Fantome pentru asigurarea calității:** 20 cm; 48 cm; 35 cm, modele 2144715, 2144721-2 respectiv 2144721; injectoare pentru substanța de contrast (Xtream Injector); UPS.

Caracteristici achiziție imagine digitală:

- matricea de reconstrucție: 512 x 512;
- matricea de vizualizare (display matrix): 1024 x 1024;
- matricea imaginii afișate pe monitor: 1280 x 1024;
- min. DFOV: 5,0 cm;
- moduri de scanare: axială, helicoidala, cine, scout;
- dimensiune pixel: min. 0,10 mm (reconstr. imagini helicoidale); 0,1875 mm (reconstr. imagini axial/cine);
- viteza de deplasare a mesei: 20/39/55/61 (mm/rotație) (în funcție de pitch: 0,516:1; 0,984:1; 1,375:1; 1,531);
- grosimea secțiunii CT: 0,625 + 10 mm (0,625/1,250/2,50/3,75/5,00/7,50/10,00);
- pitch helicoidal: 0,516...1,531; cardiac pitch: 0,16...0,325;
- domeniul numerelor CT: ± 31743 HU;
- maximum DFV (Display Field of View): 32 cm pediatric cap/corp; 32 cm cap/corp; 50 cm corp; 32 cm cardiac sau 50 cm;
- grosimi slices în reconstrucție (în funcție de colimare):
- 40 mm : 64 x 0,625 mm – recon. slice: 128 i – 0,625 mm; 64 i – 0,625 mm; 32 i-1,25 mm; 16 i-2,50 mm; 8i – 5 mm; 4i – 10 mm;
- 20 mm: 32 x 0,625 mm – recon. slice: 32 i-0,625 mm; 16i-1,25 mm; 8 i-2,50 mm; 4i-5 mm; 2i-10 mm;
- 10 mm:16 x 0,625 mm – recon. slice: 16i-0,625 mm; 8i-1,25 mm; 4i-2,50 mm; 2i-5 mm; 1i-10 mm;
- 5 mm:8 x 0,625 mm- recon. slice: 4i-1,250 mm; 2i-2,50 mm; 1i-5 mm;
- 2,50 mm:4 x 0,625 mm-recon. slice: 2i-1,25 mm și 1 i-2,50 mm;
- 1,25 mm:2 x 0,625 mm –recon. slice: 1i-1,250 mm.
- indicele de doză CT (120kV, 240 mAs, 0,5 +1 s, grosimea secțiunii:10 mm):

Tehnica de examinare	CTDI _{vol} (mGy/100mAs), 0,984:1 pitch
Cap	17,00
Corp	8, 80

- Instalația radiologică, tip **REVOLUTION EVO** afișează valorile mărimilor:
CTDI_{vol} (mGy), DLP (mGy x cm) și Dose Efficiency, în timpul scanărilor.

II. Configurația camerei de expuneri RX:

Spațiul în care se poate amplasa instalația radiologică de tomografie computerizată tipul **REVOLUTION EVO** (gantry + masa pentru examinare pacient) este recomandat să aibă o suprafață minimă:

$S \approx 22,3 \text{ m}^2$ ($L \times l = 5,56 \text{ m} \times 4,00 \text{ m}$), în cazul mesei de examinare tip VT1700V,
 $S \approx 5563 \text{ mm} \times 3327 \text{ mm}$ ($L \times l$), în cazul mesei de examinare tip GT 1700V;

și
 $S \approx 25,0 \text{ m}^2$ ($L \times l = 6,23 \text{ m} \times 4,00 \text{ m}$), în cazul meselor de examinare tipurile VT2000, VT2000x.

CONFORM CU
ORIGINALUL

Consola de comandă a instalației de tomografie computerizată tipul REVOLUTION EVO se instalează într-o cameră separată de camera de expuneri RX; camera de comandă fiind adiacentă camerei de expuneri RX, conform recomandărilor date de producător.

- III. Clasificarea instalațiilor radiologice pentru tomografie computerizată, tip **REVOLUTION EVO: II b**, în conformitate cu reglementările Directivei Europene pentru aparatura medicală nr. 93/42/EEC/14.06.1993.
- IV. Producătorul deține pentru instalațiile radiologice de tomografie computerizată tipul **REVOLUTION EVO: EC CERTIFICATE no. 7834** (rev. 5) emis în data de 12.12.2017, valabil până în data de 11.12.2020 de către **LNE/G-med** – organism notificat în UE având nr. de identificare: 0459.
- V. Conform "Declarației de Conformitate CE" a producătorului **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS** instalațiile radiologice pentru tomografie computerizată, tip **REVOLUTION EVO**, îndeplinesc cerințele standardelor:
 - ❖ **IEC/EN 60601-1: 2006**: "Medical electrical equipment. Safety requirements for Medical Electrical Systems".
 - ❖ **IEC/EN 60601-1-3:2008**: "Medical electrical equipment. Collateral standard. General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipments".
 - ❖ **IEC/EN 60601-1-4:2001**: "Medical electrical equipment. Collateral standard. General requirements for safety; Programmable Electrical Medical Systems".
 - ❖ **IEC/EN 60601-2-44:2009**: "Particular requirements for the Safety of X-Ray Equipment for Computed Tomography".
 - ❖ **IEC/EN 60601-1-6:2010**: "Medical Electrical Equipments – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance".

II. CONDIȚII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații de securitate radiologică pentru produs, autorizația nr. VI 885/2016 își încetează valabilitatea.
2. Instalarea-montarea, punerea în funcțiune, verificarea, întreținerea, repararea instalațiilor radiologice se vor face numai de către firme autorizate de C.N.C.A.N. conform Legii nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 552 din 27/06/2006, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
3. Instalațiile radiologice vor fi furnizate numai de către unități autorizate de C.N.C.A.N. conform Legii nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 552 din 27/06/2006, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
4. La livrare instalațiile radiologice trebuie să fie însoțite de documentația tehnică aferentă, instrucțiunile/manualul de utilizare tradus în limba română, certificatul de calitate (garantie) și copia prezentei autorizații de securitate radiologică pentru produs, care trebuie să fie valabilă la data furnizării.

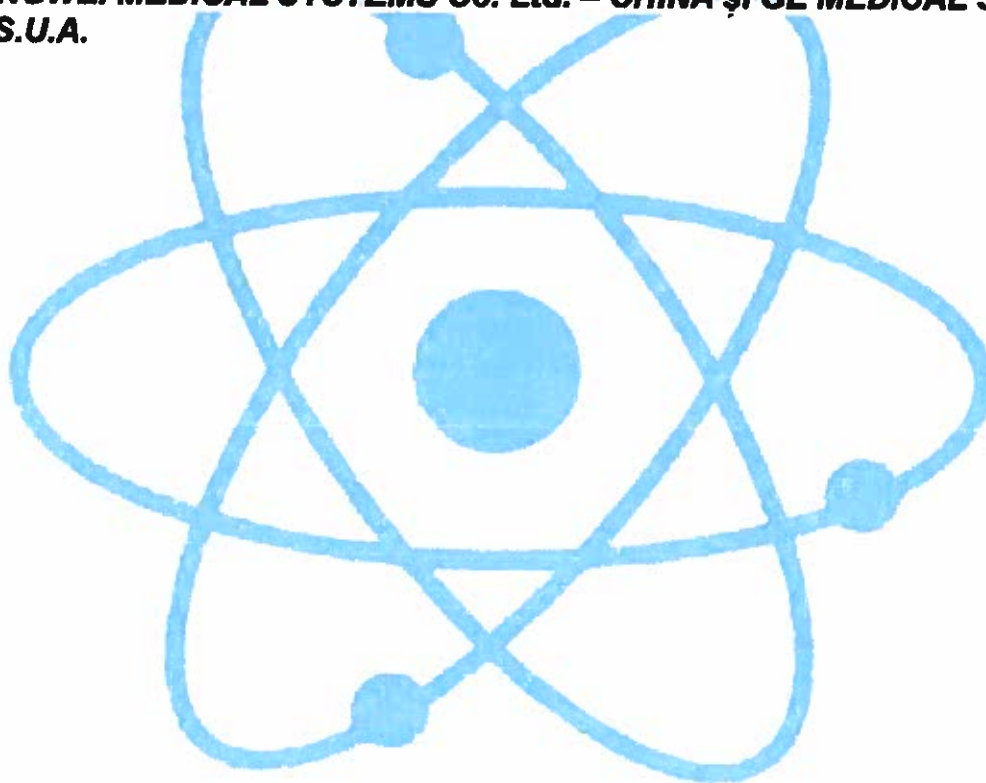
CONFORM CU
ORIGINALUL



5/

5. Utilizarea instalațiilor radiologice este permisă numai persoanelor legal constituite și autorizate de către C.N.C.A.N., conform Legii nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 552 din 27.06.2006, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
6. Se vor efectua lucrările de întreținere și verificare recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualele de service ale instalațiilor radiologice și anual se vor verifica parametri tehnici nominali și de securitate radiologică de către operatori autorizați de C.N.C.A.N. pentru desfășurarea acestui tip de activitate. Buletinele de verificare se vor arhiva la utilizator, pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.

III. PRODUCĂTOR: GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION – Japonia;
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd. – CHINA și GE MEDICAL SYSTEMS
LLC – S.U.A.

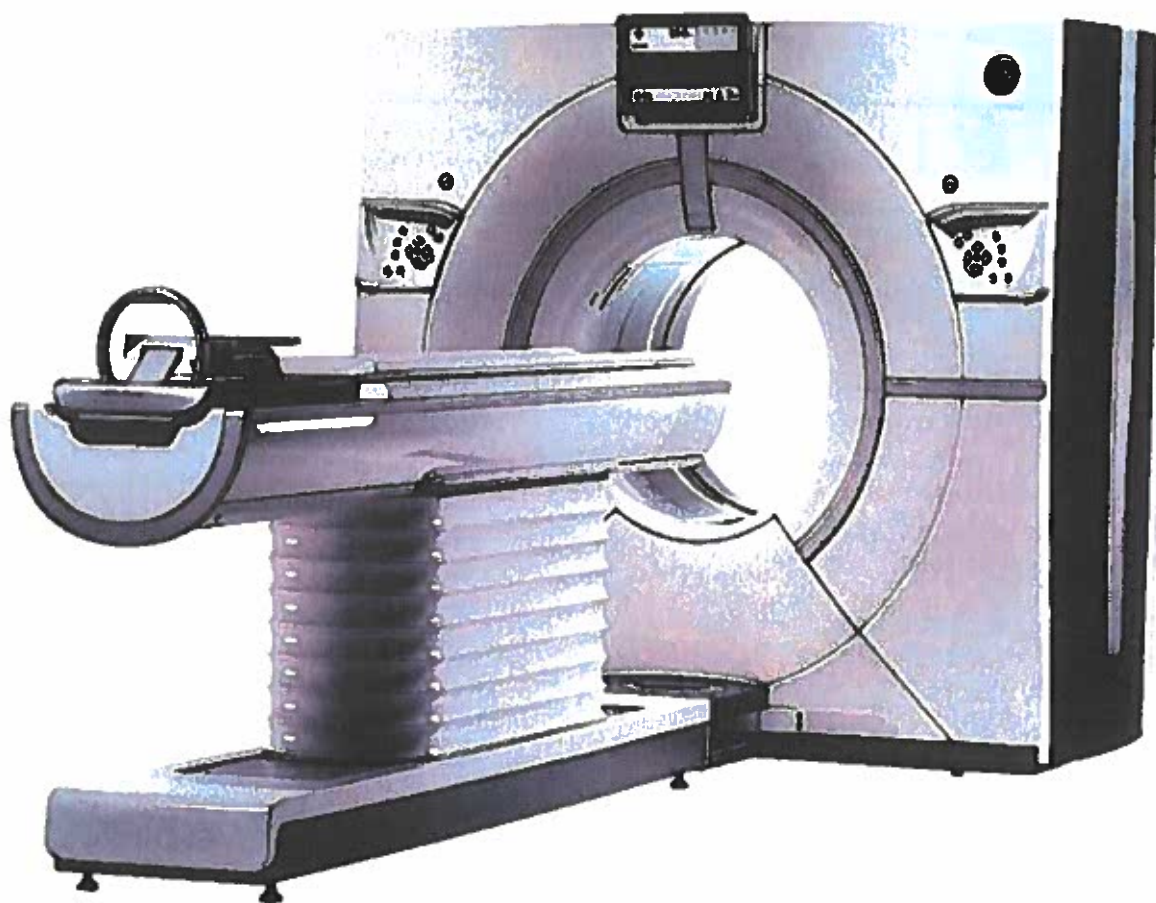


CONFORM CU
ORIGINALUL



ANEXA Nr. 2
la autorizația de securitate radiologică pentru produs
nr. MG 1430 / 2018

INSTALAȚIA RADIOLOGICĂ DE TOMOGRAFIE COMPUTERIZATĂ
TIP REVOLUTION EVO



CONFORM
ORIGINAL





**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647

**AUTORIZAȚIE
PENTRU
DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR
Nr. RP 235 / 2020**

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 653/26780 din 22.01.2020,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

AUTORIZEAZĂ

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.

din loc. București, str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311, Clădirea Lakeview, Biroul 1,
et. 3, sector 2

persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul
București cu codul 12924986, având nr. J 40/3731/19.04.2000

să

PURNIZEZE

instalațiile radiologice în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1, care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 10.02.2020

Expiră la data de: 09.10.2023



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

1/5

Este interzisă reproducerea parțială a acestui document

ANEXA Nr. 1
la autorizația pentru desfășurarea de activități
în domeniul nuclear nr. RP 235 / 2020

I. COMPONENTĂ, CARACTERISTICI TEHNICE, IDENTIFICARE:

Prezenta autorizație este valabilă pentru furnizarea următoarelor tipuri de instalații radiologice și sisteme de monitorizare a expunerii la radiații ionizante în producerea radiofarmaceuticelor cu un ciclotron și descrise mai jos:

1. Instalații radiologice de tomografie computerizată, tipurile:

- a) OPTIMA CT 520 (cu opțiunea A.S.I.R.), producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MG 1433/2018;
- b) OPTIMA CT 540, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MG 1434/2018;
- c) OPTIMA CT 580, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MG 1401/2015;
- d) OPTIMA CT 660, producători: GE Healthcare Japan Corporation – Japonia, GE Medical Systems LLC – SUA, GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China; posedă ASR nr. MG 1432/2018;
- e) BRIVO 325, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MA 505/2016;
- f) LIGHTSPEED VCT, reuzinat, producător GE Medical Systems LLC – SUA, reuzinare: GE Medical Systems – Franța, posedă ASR nr. ZG 90/2015;
- g) DISCOVERY CT 590 RT, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MG 1436/2018;
- h) DISCOVERY RT, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. MG 1435/2018;
- i) REVOLUTION EVO, producători: GE Healthcare Japan Corporation; GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, GE Medical Systems LLC – SUA; posedă ASR nr. MG 1430/2018;
- j) REVOLUTION ACT, producător GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd – China, posedă ASR nr. AI 2219/2019;
- k) REVOLUTION DISCOVERY CT, producător GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. MG 1431/2018;
- l) REVOLUTION CT, producător GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. RR 2020/2018

CONFORM CU
ORIGINALUL



2. Echipamente radiologice PET/CT, SPECT/CT, tipurile:

- a) DISCOVERY IQ, producător GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. RR 2042/2018; AI
- b) OPTIMA NM/CT 640 (SPECT/CT), producător GE Medical Systems Functional Imaging – Israel, posedă ASR nr. MG 1690/2018;
- c) DISCOVERY NM/CT 670 CZT (SPECT/CT), producător GE Medical Systems Functional Imaging – Israel, posedă ASR nr. MG 1437/2018;
- d) DISCOVERY NM/CT 670 Pro, producător GE Medical Systems Israel, Functional Imaging- Israel, posedă ASR nr. MG 1436/2018;
- e) PET/SPECT, model Discovery 670 DR, producător GE Medical Systems Functional Imaging – Israel, posedă ASR nr. MG 1429/2018;
- f) PET/CT model DISCOVERY MI DIGITAL READY, producător GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. AI 1552/2018.

3. Instalații radiologice de RX-diagnostic, tipurile:

- a) DISCOVERY XR 650, digitală cu 1 post-grafie, producători: GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. – China, GE Medical Systems LLC – SUA; posedă ASR nr. CG 375/2017;
- b) OPTIMA XR 640, digitală cu 1 post-grafie, producător GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. – China, posedă ASR nr. RP 5112/2015;
- c) DRF, instalație fixă pentru radiografie digitală, producător GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. – China, posedă ASR nr. RP 1322/2015;
- d) PRECISION RXi, instalație fixă pentru radiografie digitală și analogică, cu un post scopie/grafie, producător General Medical Merate SpA - Italia, posedă ASR nr. VI 1850/2015.

4. Instalații radiologice mobile de RX-diagnostic, tipurile:

- a) BRIVO OEC 865/715/785, producător GE Hualun Medical Systems Co Ltd. – China, posedă ASR nr. MG 976/2018;
- b) OPTIMA XR 200 / 200 AMX, cu un post grafie, producător GE Medical Systems LLC – USA, posedă ASR nr. AI 31/2019;
- c) OPTIMA XR 220 AMX, monobloc-grafie, producător: GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. FM 148/2017;
- d) OPTIMA XR 240 AMX, monobloc-grafie, producător GE Medical Systems LLC – SUA, posedă ASR nr. MG 2255/2017;
- e) OEC ONE , producător GE Hualun Medical Systems Co. – China, posedă ASR nr. ZG 127/2019.

5. Instalații radiologice de RX-diagnostic, pentru angiografii, tipurile:

- a) OPTIMA IGS 320/330, producător GE HUALUN Medical Systems Co Ltd – China, posedă ASR nr. MA 993/2016;

6. Instalații radiologice de RX-diagnostic, pentru mamografii, tipurile:

- a) SENOGRAFHE CRYSTAL NOVA, producator GE UltraSound Ltd. – Coreea de Sud, posedă ASR nr. RI1615/2019.

7. Instalații radiologice de medicină nucleară, gamma camera, tipurile:

- a) DISCOVERY NM 630, producător GE Medical Systems – Israel, posedă ASR nr. AI 1554/2018;
- b) DISCOVERY BRIVO NM 615, producător GE Medical Systems Functional Imaging – Israel, posedă ASR nr. MG 1691/2018.

8. Instalații radiologice de medicină nucleară pentru producerea de radiofarmaceutice, tip:

- a) PET trace 800 cyclotron, în variantele constructive: PET trace 840 cyclotron și PET trace 800 cyclotron, producător SEMS PET Systems AB - Suedia, posedă ASR nr. VI 1885/2015.

9. Instalațiile radiologice de osteodensitometrie, tipurile:

- a) DPX SERIES, modele: DPX-IQ, DPX-MD, DPX-MD+, DPX-NT, DPX-PRO, DPX-BRAVO, DPX-DUO, producător GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC - SUA, posedă ASR nr. MA 926/2014;
- b) LUNAR iDXA, producător GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC – SUA, posedă ASR nr. VG 916/2011.

10. Sisteme de monitorizare a expunerii la radiații ionizante în producerea radiofarmaceuticelor cu un ciclotron, producători: Ludlum Measurements Inc. – SUA, Rotem Industries Ltd. – Israel; posedă ASR nr. AI 1942/2015.

CONFORM CU
ORIGINALUL



II. Lista societăților care au acceptul furnizorului să comercializeze instalațiile radiologice specificate la Capitolul I, în conformitate cu art. 29, alin. (1), lit. a) din Normele privind procedurile de autorizare, publicate în M.Of. nr. 576 bis/2018

Societatea	Instalația radiologică
MEDIST SA MEDIST IMAGING & POC	OPTIMA CT 520/540/580/660, BRIVO 325, LIGHTSPEED VCT, DISCOVERY CT 590 RT, DISCOVERY RT, REVOLUTION EVO, REVOLUTION ACT, REVOLUTION DISCOVERY CT, REVOLUTION CT, DISCOVERY IQ, OPTIMA NM/CT 640, DISCOVERY NM/CT 670 VZT, DISCOVERY NM/670 Pro, DISCOVERY 670 DR, DISCOVERY MI DIGITAL READY, DISCOVERY XR 656, OPTIMA XR646, DRF, PRECISION Rxi, BRIVO OEC 865/715/785, OPTIMA XR 200 AMX, OPTIMA XR 220 AMX, OPTIMA XR 240 AMX, OEC ONE, OPTIMA IGS 320/330, SENOGRAPHE CRYSTAL, SENOGRAPHE CRYSTAL NOVA, DISCOVERY NM 630, DISCOVERY BRIVO NM 615, PET trace 840/860 cyclotron, DRX SERIES, PRODIGY SERIES, LUNAR iDXA, Sisteme de monitorizare a expunerii la radiații ionizante în producerea radiofarmaceuticelor cu un ciclotron
MEDPIN Company SRL	BRIVO OEC 865/715/785
DUCOS Trading SRL	OPTIMA CT 520/580, DISCOVERY RT, REVOLUTION EVO, REVOLUTION DISCOVERY CT, DISCOVERY IQ, DISCOVERY 670 DR, DISCOVERY MI DIGITAL READY, DISCOVERY NM630
ELEKTA Ltd ELEKTA Holding Limited VARINAK Europe	DISCOVERY RT
MINIMED SOLUTIONS SRL	OPTIMA CT 520/540/580/660, OPTIMA XR 200/240 AMX/ 646, OEC ONE, DRF, REVOLUTION CT, REVOLUTION EVO, DISCOVERY XR 656

CONFORM CU
ORIGINALUL



5/6

LC RHEA MEDICAL CARE SRL	BRIVO OEC 865/715/785, OEC ONE
EDITRONIC INTERNATIONAL SRL	OPTIMA CT 520
GEMEDICA SRL	OPTIMA XR 200 AMX
INVIBIO CONSULTING SRL	BRIVO OEC 865/715/785
S.C. BRAINS M&A CONSULTING SRL	OPTIMA XR 200/200 AMX, OPTIMA XR220 AMX, OPTIMA XR 240 AMX, OEC ONE, BRIVO OEC 865/715/785, DISCOVERY XR 636, SENOGRAFHE CRYSTAL NOVA, LUNAR IDX, OPTIMA XR646

III. CONDIȚII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații, autorizația de furnizare nr. RP 2405/2019 își încetează valabilitatea.
2. Instalațiile radiologice și sistemele de monitorizare a expunerii la radiații ionizante specificate la Capitolul I se vor furniza numai însoțite de documentația tehnică aferentă, instrucțiunile de utilizare împreună cu manualul de utilizare, traduse în limba română, certificatul de conformitate (garanție) și de o copie a Autorizației de Securitate Radiologică pentru Produs eliberată de CNCAN, care trebuie să fie valabilă la data furnizării.
3. Furnizarea se va efectua numai către persoane legal constituite autorizate conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
4. Se va menține evidența livrărilor efectuate și a destinatarilor acestora, precizând pentru fiecare instalație radiologică și sistem de monitorizare a expunerii la radiații ionizante: seria, numărul, anul de fabricație și producătorul.
5. Furnizorul este obligat să asigure, la cerere, dezafectarea instalațiilor radiologice.
6. Se va notifica, în scris, la CNCAN fiecare operațiune de furnizare a instalațiilor radiologice, în termen de 48 de ore și se va preciza beneficiarul acesteia.
7. Titularul de autorizație are obligația să anunțe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021.351.50.89, fax: 021/351.50.88).

III. PERSOANA RESPONSABILĂ: GICĂ AURA

6/8

CONFORM CU
ORIGINALUL





**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647

**AUTORIZAȚIE
PENTRU
DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR
Nr. RI 1370 / 2019**

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 4814/30038 din 11.06.2019,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE
AUTORIZEAZĂ**

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.

din București, str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311, Clădirea Lakeview, Biroul 1, et. 3,
sector 2, cod poștal 020276, tel. 0372074511

persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. J 40/3731/2000

**să
MANIPULEZE**

instalații radiologice, în cadrul:

Formației de service instalații radiologice

situată în: București, str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311, Clădirea Lakeview, Biroul 1, et. 3,
sector 2, cod poștal 020276, tel. 0372074511

În conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1, care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 08.08.2019

Expiră la data de: 24.06.2023



1/6

ANEXA Nr. 1
la autorizația pentru desfășurarea de activități în domeniul
nuclear nr. RI 1370 / 2019
privind manipularea instalațiilor radiologice

I. LIMITE:

Activitatea de manipulare presupune în condițiile specifice ale acestei autorizații instalarea, montarea, mentenanța (întreținerea și verificarea), repararea și dezmembrarea instalațiilor radiologice la sediul beneficiarilor autorizați de CNCAN în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.

Manipularea este valabilă pentru următoarele tipuri de instalații radiologice, în conformitate cu prevederile art.1 din Ordinul nr. 176/2017 al Președintelui CNCAN și publicat în M.Of. nr. 709/2017.

INSTALAȚIILE RADIOLOGICE produse de General Electric Medical Systems

- 1. Echipamente de tomografie computerizată:** HiSpeed XI Series ADVANCE, Sytec Synergy, CT LIGHTSPEED PRO ADVANCED, BrightSpeed (4, 8, 16), LIGHTSPEED (VCT, VCT Select), Discovery CT 750HD (64 și 128 slices), Discovery 590RT, Optima CT 520 (16 slices), Optima CT 680, Optima CT 540, CT 9000, Optima CT 580RT, Optima CT 580W, CT Pace, CT/e, CT Sytec 3000i, CT ProSpeed Power Highlight, BrightSpeed Family (Excel, Edge, Elite), LIGHTSPEED RT (4,16, Xtra), Brivo CT 325, Revolution Discovery CT, Revolution Evo, Discovery RT, Revolution Act, Revolution CT, Revolution Frontier, Revolution Frontier ES.
- 2. Instalații de röntgendiagnostic pentru mamografie:** Alpha (ST, RT), Performa, Senograph (DMR, DMR+, 700T, 800, 2000D, DS, Essential), Senovision, Diamond, Senographe Crystal, Senographe Pristina.
- 3. Instalații de röntgendiagnostic fixe:** Prestige SI, Proteus XR/e, Proteus XR/le, Innova Biplane, PRECISION XR/I, RXi versiunea e, RXi-D, BRIVO DR-F, Discovery XR 650, Discovery XR 656, Definium AMX 700, Radiography and Fluoroscopy Connexity, Innova Serie IGS 520, IGS 530, IGS 540, Innova Serie IGS 620, IGS 630, XR LEGEND 210, Innova 2100, Innova 2121, Definium (6000, 8000), XR 6000, Optima XR646, Proteus XR/a, Optima IGS 320, Optima IGS 330, Innova IGS 5, Innova IGS 6, Innova IGS 7, Innova IGS 7 OR, Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR, Discovery RF180.



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

4. **Instalații de röntgendiagnostic mobile:** OEC (9800 PLUS, 9900), SERIES 7700, COMPACT 7700, OEC Fluorostar, INNOVA (3100, 3131, 4100), TMX+, TMXR+, C-arm Brivo OEC 850, BRIVO OEC 865/715/785, OEC 9800, XR EverView 7500, OEC FlexiView (6800, 8800), STENOSCOP 9000, Optima XR220amx, OEC ONE, OEC ELITE CFD&II, OEC MiniView.
5. **Instalații de osteodensitometrie:** Lunar, Hologic QDR 4500C, iDXA, Prodigies Series (Prodigy, Prodigy Advance, Prodigy Pro, Prodigy Primo).
6. **Instalații de medicină nucleară model gamacameră:** MILLENIUM M Series, INFINIA, INFINIA HAWKEYE, Discovery NM 530c, Millenium VG Hawkeye.
7. **Instalații de medicină nucleară tip SPECT/CT:** Discovery NM/CT 670, Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Brivo NM 615, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR, TRACElab FX2 C, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, NM 830.
8. **Instalații PET/CT:** DISCOVERY (ST 4, ST 8, ST 16, STE 8, STE 16, VCT), Discovery PET/CT 600 Family (8 slices, 16 slices, 16 slices Elite), Discovery PET/CT 690 Elite, Discovery PET/CT 690 FX, Discovery PET/CT 610, 710, Discovery MI, Discovery IQ, Discovery MI Digital Ready, OPTIMA PET/CT 560.
9. **FASTlab Synthesizer**
10. **Ciclotron MINitrac Qilin Tracer**

2. APARATURA DOZIMETRICĂ:

- Monitor universal de radiații tip Umo LB 123 seria nr. 157613-3262, ASR nr. SM 24/2004.
- Dozimetru tip DIADOS seria nr. 11003-1282, ASR nr. ȘV 131/2001.
- Dozimetru VICTOREEN 451B seria nr. 133, ASR nr. ST 007/2004.
- Dozimetre individuale cu citire directă și prag de alarmare tip DMC 2000 X (8 bucăți), seriile nr. 273659, 273832, 286469, 287413, 287771, 287830, 287837 și 288128, ASR nr. VI 095/2010.

II. CONDIȚII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații de manipulare, autorizația nr. VG 220 / 2019 își încetează valabilitatea.
2. În situația în care în urma verificării unei instalații radiologice se constată că aceasta nu corespunde se eliberează un buletin de verificare cu concluzia "instalația nu corespunde", se comunică utilizatorului neconformitatea constatată și se oprește instalația. Aceste situații se notifică de îndată la CNCAN.



3. După remedierea neconformităţii constatate, de către o firmă autorizată să repare aceste tipuri de instalaţii, se vor efectua testele de acceptanţă de către firma care a efectuat reparaţia, aceasta urmând să emită un nou buletin de verificare tehnică şi să ateste faptul că instalaţia corespunde.
4. Titularul de autorizaţie are obligaţia să anunţe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021/351.50.89, fax: 021/351.50.88)
5. În afara condiţiilor generale din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică şi din Normelor privind procedurile de autorizare este necesar să se respecte următoarele cerinţe specifice:

INSTALARE MONTARE:

- a) Se vor instala-monta numai instalaţiile radiologice pentru care s-a obţinut în prealabil autorizaţia de securitate radiologică (ASR). Pentru instalaţiile procurate după data de 01.01.2007, care nu au ASR, proprietarul instalaţiei trebuie să facă dovada achiziţionării de la un furnizor autorizat de CNCAN sau a faptului că a notificat la CNCAN intenţia de aprovizionare a instalaţiei conform Ordinului nr. 181/2006 al Preşedintelui CNCAN, dacă aceasta a fost achiziţionată direct de la un furnizor extern.
- b) Instalaţiile a căror utilizare nu este supusă regimului de autorizare prin înregistrare, se vor monta numai în spaţii (amenajări) pentru care s-au obţinut în prealabil autorizaţii de amplasare şi construcţie emise de CNCAN., valabile, cu respectarea eventualelor condiţii impuse prin autorizaţie.
- c) Montarea instalaţiilor radiologice a căror utilizare este supusă regimului de autorizare prin înregistrare se va face în condiţiile prevăzute de normele specifice în vigoare.
- d) Instalaţiile radiologice a căror utilizare se exceptează de la autorizare, în conformitate cu prevederile Normelor Fundamentale de Securitate Radiologică, se vor monta conform cerinţelor producătorului.
- e) Se vor respecta instrucţiunile de instalare-montare emise de producător pentru fiecare tip de instalaţie. Se vor utiliza sculele şi aparatura de măsură şi control recomandate de producător în cazurile în care instrucţiunile de instalare-montare specifică acest lucru.
- f) Se va instrui personalul beneficiarului în manipularea aparatului asigurându-se, în acelaşi timp, ca beneficiarul să dispună de instrucţiunile de utilizare (operare) în limba română şi de manualul de întreţinere.
- g) Se va demonstra practic, în faţa beneficiarului, buna funcţionare a aparatului, eficacitatea măsurilor de radioprotecţie luate şi încadrarea în prevederile Normelor privind radioprotecţia persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiaţii ionizante.

h) Se va emite un buletin de verificare a parametrilor instalației în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se va emite un buletin chiar și în cazul în care instrucțiunile producătorului nu prevăd verificarea după montare; buletinul va demonstra existența și buna funcționare a elementelor care condiționează securitatea radiologică a instalației. O copie a acestui buletin se va anexa de către beneficiar la documentația de funcționare.

i) Se va ține evidența instalațiilor la care s-a făcut instalarea-montarea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

MENTENANȚĂ (ÎNȚEȚINERE ȘI VERIFICARE):

a) Se vor executa activitățile de mentenanță pentru aparatele pentru care există autorizație de utilizare valabilă sau certificat de înregistrare valabil emis de CNCAN și pentru cele care, prin autorizația de securitate radiologică sau prin autorizația de furnizare, sunt exceptate de la autorizarea utilizării.

b) Se vor executa numai acele activități de mentenanță care sunt specificate de producător în manualul de întreținere al produsului respectiv.

c) Se vor consemna operațiunile executate într-un registru de evidență păstrat de beneficiar pentru fiecare aparat.

d) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut mentenanța și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

REPARARE:

a) Se vor efectua toate activitățile de reparare conform manualelor de service și reparare furnizate de producător.

b) Pentru instalațiile care nu sunt exceptate de la autorizarea utilizării se vor efectua activități de reparare numai dacă unitățile sunt autorizate de CNCAN.

c) Nu se vor face modificări la instalațiile radiologice, de natură a afecta securitatea radiologică, asigurându-se măsurile de radioprotecție.

d) Se vor înlocui piesele defecte ale unei instalații radiologice numai cu componente originale sau compatibile, recomandate de producător.

e) Nu se vor modifica, schimba sau îndepărta etichetele sau semnele de avertizare puse de producător pe instalațiile radiologice.

f) După reparare, se vor face reglajele necesare pentru a aduce instalația la parametrii de funcționare declarați de producător în specificația tehnică a aparatului.



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

g) Se va elibera un buletin de verificare a instalației după reparare, verificându-se parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a aparatului. O copie a acestui buletin se va anexa la documentația de funcționare a instalației radiologice.

h) Se vor consemna operațiile executate într-un registru de evidență pentru fiecare aparat.

i) Se va menține un sistem de management al calității în activitatea desfășurată.

j) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut repararea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

k) În cazul schimbării generatoarelor de radiații la instalațiile menționate la capitolul I Limite din prezenta autorizație, se va notifica de îndată la CNCAN acest lucru.

III. PERSONALUL CU RESPONSABILITĂȚI:

Responsabilii cu securitatea radiologică

- MINAE MARCEL - permis de exercitare nivel 2 nr. 233 / 2016
- SICHITIU ANDREI - permis de exercitare nivel 2 nr. 268 / 2017

IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC: 2



CONFORM CU
ORIGINALUL



AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 5778 din 07.01.2019

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității

GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL

cu sediul social în București, Str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, clădirea Lakeview, biroul 1, etaj 3, sectorul 2 și puncte de lucru în:

-București, Str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, clădirea Lakeview, biroul 1, etaj 3, sectorul 2 – *activitate de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale*

-Magurele, Str. Sulfinei nr. 96, județul Ilfov – *activitate de distribuție și depozitare dispozitive medicale*
pentru activități de:

import dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

distribuție dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

depozitare dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

protezare

DA	NU
----	----

 : ☐ ortopedică; ☐ auditivă; ☐ alte tipuri;

optică medicală

DA	NU
----	----

 ;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare

DA	NU
----	----

pentru dispozitive medicale din următoarele domenii:

-diagnostic și tratament cu radiații (conform autorizației CNCAN în vigoare);

CONFORM CU
ORIGINALUL

-ATI (monitoare functii vitale, aparate de ventilatie artificiala, aparate de anestezie);

-imagistica medicala (RMN-uri).

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AGFA HEALTHCARE NV	BELGIA	Da		
CODONICS INC.	S.U.A.	Da		
DATEX OHMEDA INC.	S.U.A.	Da		
EIZO GMBH	GERMANIA	Da		
GE BE PRIVATE LIMITED	INDIA	Da		
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED	CHINA	Da		
GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH & CO OG	AUSTRIA	Da		
GE HEALTHCARE COILS	S.U.A.	Da		
GE HEALTHCARE FINLAND OY	FINLANDA	Da		
GE HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	Da		
GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION	JAPONIA	Da		
GE HEALTHCARE SUA	S.U.A.	Da		
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
GE HUNGARY KFT	UNGARIA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO.LTD	CHINA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC.	S.U.A.	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD	ISRAEL	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING	ISRAEL	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS LLC	S.U.A.	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS SCS	FRANTA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC	S.U.A.	Da		
GE OEC MEDICAL SYSTEMS GMBH	GERMANIA	Da		
GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
GE ULTRASOUND COREEA LTD	COREEA	Da		
GE VINGMED ULTRASOUND AS	NORVEGIA	Da		
GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.	ITALIA	Da		
IMAGE DIAGNOST INTERNATIONAL	GERMANIA	Da		
MEDRAD INC.	S.U.A.	Da		
MIPM - MAMMENDORFER INSTITUT FUR PHYSIK UND MEDIZIN GMBH	GERMANIA	Da		
NEMOTO KYORINDO CO.LTD	JAPONIA	Da		
OHMEDA MEDICAL A DIVISION OF DATEX - OHMEDA INC.	S.U.A.	Da		
PARALLEL DESIGN SAS	FRANTA	Da		

Pagina 2 a Avizului de funcționare nr. 5778/07.01.2019

CONFORM CU
ORIGINALUL

54

Nume producator	Tara	N	SH	CR
WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD	INDIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,
ADRIANA COTEL



Pagina 3 a Avizului de funcționare nr. 5778/07.01.2019

CONFIRM CU
ORIGINALUL

58



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 29.10.2019
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5778/07.01.2019 al GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS
ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 5778/07.01.2019 se completează după cum urmează:

Urmare a raportului de evaluare nr 851/21.10.2019 se extinde avizarea functionarii unitatii cu activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune /instalare pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii :

- ATI (Incubatoare nou nascuti – incubatoare inchise, hibride; Incalzitoare nou nascuti – incubatoare deschise, mese radiante; lampi de fototerapie, dispozitive de resuscitare STAR)

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



CONFORM CU
ORIGINALUL



ANEXA din data 22.11.2019
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5778/07.01.2019 al GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS
ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 5778/07.01.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producător	Țară	N	SH	CR
AGFA HEALTHCARE NV	BELGIA	Da		
CODONICS INC.	S.U.A.	Da		
DATEX OHMEDA INC.	S.U.A.	Da		
EIZO GMBH	GERMANIA	Da		
GE BE PRIVATE LIMITED	INDIA	Da		
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED	CHINA	Da		
GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH & CO OG	AUSTRIA	Da		
GE HEALTHCARE COILS	S.U.A.	Da		
GE HEALTHCARE FINLAND OY	FINLANDA	Da		
GE HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	Da		
GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION	JAPONIA	Da		
GE HEALTHCARE SUA	S.U.A.	Da		
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
GE HUNGARY KFT	UNGARIA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO.LTD	CHINA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC.	S.U.A.	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD	ISRAEL	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING	ISRAEL	Da		

Pagina 1 de la Anexa din 22.11.2019 de la Avizul de funcționare nr. 5778/07.01.2019

CONFORM CU
ORIGINALUL

Nume producator	Tara	N	SH	CR
GE MEDICAL SYSTEMS LLC	S.U.A.	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS SCS	FRANTA	Da		
GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC	S.U.A.	Da		
GE OEC MEDICAL SYSTEMS GMBH	GERMANIA	Da		
GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
GE ULTRASOUND COREEA LTD	COREEA	Da		
GE VINGMED ULTRASOUND AS	NORVEGIA	Da		
GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.	ITALIA	Da		
IMAGE DIAGNOST INTERNATIONAL	GERMANIA	Da		
MEDRAD INC.	S.U.A.	Da		
MIPM - MAMMENDORFER INSTITUT FUR PHYSIK UND MEDIZIN GMBH	GERMANIA	Da		
NEMOTO KYORINDO CO.LTD	JAPONIA	Da		
OHMEDA MEDICAL A DIVISION OF DATEX - OHMEDA INC.	S.U.A.	Da		
PARALLEL DESIGN SAS	FRANTA	Da		
ULRICH GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD	INDIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



Pagina 2 de la Anexa din 22.11.2019 de la Avizul de functionare nr. 5778/07.01.2019

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

61

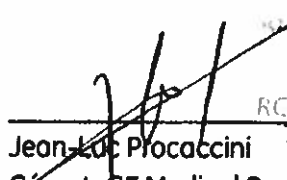
**TO WHOM IT MAY CONCERN**

The undersigned as the lawful representatives of the company under the name "GE Medical Systems Société en Commandite Simple", a company acting in the capacity of the European headquarters for GE Healthcare, having its registered office and principal business at 283, Rue de la Minière, 78530 Buc, France, hereby confirm that company under the name "General Electric Medical Systems Romania SRL" with resident offices at 301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276, Romania, is the authorized provider of maintenance services of the following medical devices of the GE Healthcare Group of Companies in Romania:

Magnetic Resonance, Computed Tomography, Positron Emission Tomography, Nuclear Medicine, Bone Mineral Densitometry, Vascular, Classic and Digital X-Ray, Mammography Systems and their options and spare parts.

Made in Buc on July 6th, 2018,

On behalf of GE Medical Systems Société en Commandite Simple


JE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS - VERSAILLES B 315 013 359
Tel: +33 (0)1 30 70 40 40
Jean-Luc Plocaccini
Gérant, GE Medical Systems SCS
Vice President & General Manager, GEHC Services Europe

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 90 029 280 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc,
France
T + 33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359

CONFORM AU
ORIGINAL

621

PENTRU CEI INTERESAȚI

Subsemnații, în calitate de reprezentanți legali ai companiei sub denumirea de „GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă”, o companie care acționează în calitate de sediu european pentru GE Healthcare, cu sediul și principalul punct de lucru în 283, Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, confirmăm prin prezenta că societatea comercială sub denumirea de „General Electric Medical Systems Romania SRL”, cu sediul social în Strada Barbu Văcărescu, Nr. 301-311, Clădirea Lakeview, Etaj 3, Sector 2, București, Cod Poștal 020276, România, este prestatorul autorizat de servicii de întreținere pentru următoarele dispozitive medicale de la Grupul de Companii GE Healthcare din România:

Sisteme de Rezonanță magnetică, Tomografie computerizată, Tomografie cu emisie de pozitroni, Medicină nucleară, Densitometrie minerală a osului, Sisteme vasculare, clasice și digitale cu raze X, sisteme de mamografie, precum și opțiunile și piesele de schimb pentru acestea.

Întocmit la Buc, 6 iulie 2018

În numele GE MEDICAL SYSTEMS, Societate în Comandită Simplă

(semnătură indescifrabilă)

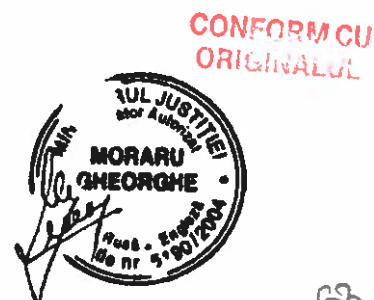
Jean-Luc Procaccini

Administrator, GE Medical Systems SCS

Vicepreședinte și Director General, GEHC Services Europa

(Ștampilă: GE Medical Systems,
Societate în Comandită Simplă)

GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă
cu capitalul de 90.029.280 euro
Sediul social: 283, rue de la Minière,
78530 Buc, Franța



CERTIFICATE OF ACHIEVEMENT

PRESENTED TO *Victor Constantin*

COPIE CONFORM
CU ORIGINALUL

IN RECOGNITION OF HAVING COMPLETED THE PRESCRIBED COURSE OF STUDY FOR
Revolution Evo

February 9-February 23 2015

CONFORM CU
ORIGINALUL


Instructor

(Traducere din limba engleză)

GE Healthcare

COPIE CONFORM CU ORIGINALUL

CERTIFICAT DE ABSOLVIRE

EMIS CĂTRE

VICTOR CONSTANTIN

CA RECUNOAȘTERE A FAPTULUI CĂ A FINALIZAT CURSUL DE STUDIU

PRESCRIS PENTRU

Revolution Evo

9 februarie– 23 februarie 2015

(Semnătură indescifrabilă)

Instructor

GE *Imaginația la lucru*



CONFORM CU
ORIGINALUL

65



**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5, OP 5 – Ghișeul exterior nr. 4

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647

**AUTORIZAȚIE
DE SECURITATE RADIOLOGICĂ PENTRU PRODUS
Nr. GM 2105/2018**

În temeiul art. 23 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 7882/33426 din 24.08.2018, de către:

S.C. AC RAD MEDICAL CONSULT & SERVICE S.R.L.

din București, str. Șaradei, nr. 8, ap. 2, sector 1, telefon: 021/667.08.50

Persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București cu codul 29724745, având nr. J 40/1431/2012

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE
AUTORIZEAZĂ**

***Echipamente individuale de protecție împotriva radiațiilor
model IXXIR***

În vederea **importului** și furnizării, cu respectarea prevederilor impuse în anexele nr. 1 și 2 care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Importul și furnizarea sunt permise numai în baza unor autorizații emise de C.N.C.A.N. în temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Intră în vigoare la data de: 06.11.2018

Expiră la data de: 05.11.2023



PREȘEDINTE,

Rodin TRAIU

1/11

Este interzisă reproducerea parțială a acestui document

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

ANEXA Nr. 1
la autorizația de securitate radiologică pentru produs
nr. GM 2105/2018

II. COMPONENTĂ ȘI CARACTERISTICI TEHNICE:

Se autorizează furnizarea următoarelor echipamente individuale de protecție împotriva radiațiilor, model IXXIR, în următoarele variante descrise mai jos și figurate în Anexa nr. 02:

I. Șorțuri de radioprotecție cu Pb pentru uz medical în variantele:

1. Șorțuri de protecție radiologică frontală pentru uz medical:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,25 mmPb, 0,35 mmPb, 0,50 mmPb, 1,00 Pb, 1,50 mmPb;
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
2. Șorțuri de protecție radiologică, cu protecție completă:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb:
 - față: 0,25 mmPb – spate, 0,25 mmPb;
 - față: 0,5 mmPb – spate, 0,25 mmPb.
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
3. Fustă și vestă pentru protecție radiologică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: față 0,5 mmPb, 0,25 mmPb – spate 0,25 mmPb;
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
4. Șorțuri de protecție radiologică pediatrică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,25 mmPb sau 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L.
5. Gulere de protecție radiologică pentru tiroidă:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L și pediatric.
6. Șorțuri de protecție radiologică pentru gonade:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 1,00 mmPb și 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L și pediatric.
7. Ochelari de protecție radiologică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: frontal 0,75 mmPb și lateral 0,5 mmPb.



8. Șorțuri de protecție radiologică dentară pentru expuși profesionali:

- model: IXXIR;
- echivalent Pb: 0,25 mmPb și 0,50 mmPb;
- dimensiuni: S, M, L.

9. Șorțuri de protecție radiologică dentară pentru pacienți:

- model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,25 mmPb și 0,50 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L și pediatric.
- Conform declarației producătorului, echipamentul de radioprotecție respectă cerințele Directivei Europene 93/42/EEC și Normelor 89/686 EEC Personal Protective Devices și a următoarelor standarde: TS EN 61331 – 3, TS EN 340, TS EN 13402 - 3.
 - Posedă NVA QUALITY CERTIFICATION CE: CLASS – I, Nr. 90701.
 - Posedă Acceptance test din data de 24.11.2012.
 - Producătorul posedă Certificate Registration Quality Management System în conformitate cu ISO 9001:2008.

II. CONDIȚII:

1. Echipamentul individual de radioprotecție se furnizează însoțit de certificatul de calitate (conformitate), instrucțiunile de utilizare și o copie a autorizației de securitate radiologică pentru produs.
2. Utilizarea echipamentului individual de radioprotecție se va face conform instrucțiunilor de utilizare elaborate de către producător.
3. Ori de câte ori este observată apariția unor fisuri ale echipamentului, se va face verificarea acestuia de către o unitate autorizată de C.N.C.A.N., conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Buletinul de verificare se păstrează la utilizator și va fi prezentat, la cerere, organelor de control.
4. În termen de cel mult 6 luni de la data emiterii prezentei autorizații se va asigura auditarea sistemului de management al calității pe linia de fabricație a producătorului de către o instituție acreditată de C.N.C.A.N. sau de către o echipă desemnată de C.N.C.A.N., conform prevederilor art. 18 alin 1 lit m) din Legea nr.111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

III. PRODUCĂTOR: OLEY TIBBI URUNLER VE MEDIKAL MLZ.SAN.TIC. LTD. – TURCIA.



3/11

CONFECȚIONAT
ORIGINALUL

68

ANEXA Nr. 2
la autorizația de securitate radiologică pentru produs
nr. GM 2105/2018

Echipamente individuale de protecție împotriva radiațiilor model IXXIR



4/11



CONFORM CU
ORIGINALUL 69



5/11

CONFORM CU
ORIGINALUL





6/11

CONFIRM CU
ORIGINALUL





7/11

CONFORM CU
ORIGINALUL





CONFORM CU
ORIGINALUL

8/11





9/11



CONFORM CU
ORIGINALUL

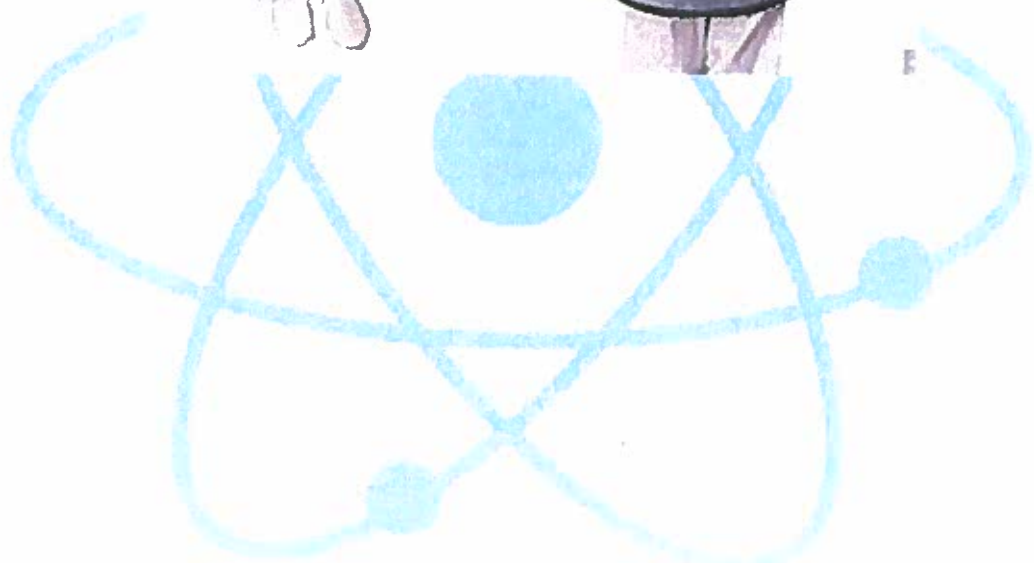


10/11

CONFORM CU
ORIGINALUL



25



11/11

CONFORM CU
ORIGINALUL





**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647/34744

**AUTORIZAȚIE
PENTRU
DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR
Nr. VG 262 / 2020**

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 10950/33194 din 28.11.2019,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

AUTORIZEAZĂ

S.C. AC RAD MEDICAL CONSULT & SERVICE S.R.L.

din București, Str. Șaradei, nr. 8, Ap. 2, Sector 1, tel. 021/667.08.50, 0722.388.717

persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu

nr. J40/1431/2012 și CUI 29724745

**să
FURNIZEZE**

echipamente de radioprotecție, în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 03.03.2020

Expiră la data de: 05.11.2023

PREȘEDINTE,

Gheorghe IONIȚĂ

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

1/8

ANEXA Nr. 1
la autorizația pentru desfășurarea de activități
în domeniul nuclear nr. VG 262 / 2020

I. COMPONENTĂ, CARACTERISTICI TEHNICE, IDENTIFICARE:

Se autorizează furnizarea următoarelor echipamente individuale de protecție împotriva radiațiilor, model IXXIR, în următoarele variante descrise mai jos și figurate în Anexa nr. 2:

I. Șorțuri de radioprotecție cu Pb pentru uz medical în variantele:

1. Șorțuri de protecție radiologică frontală pentru uz medical.
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,25 mmPb, 0,35 mmPb, 0,50 mmPb, 1,00 Pb, 1,50 mmPb;
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
2. Șorțuri de protecție radiologică, cu protecție completă:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb:
 - față: 0,25 mmPb – spate, 0,25 mmPb;
 - față: 0,5 mmPb – spate, 0,25 mmPb.
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
3. Fustă și vestă pentru protecție radiologică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: față 0,5 mmPb, 0,25 mmPb – spate 0,25 mmPb;
 - dimensiuni: SS – SM – SL – MS – MM – ML – LS – LM – LL – XL – XXL.
4. Șorțuri de protecție radiologică pediatrică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,25 mmPb sau 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L.
5. Gulere de protecție radiologică pentru tiroidă:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L și pediatric.
6. Șorțuri de protecție radiologică pentru gonade:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: 1,00 mmPb și 0,5 mmPb;
 - dimensiuni: S, M, L și pediatric.
7. Ochelari de protecție radiologică:
 - model: IXXIR;
 - echivalent Pb: frontal 0,75 mmPb și lateral 0,5 mmPb.



**CONFIRMĂ
ORIGINALUL**

8. Șorturi de protecție radiologică dentară pentru expuși profesionali:

- model: IXXIR;
- echivalent Pb: 0,25 mmPb și 0,50 mmPb;
- dimensiuni: S, M, L.

9. Șorturi de protecție radiologică dentară pentru pacienți:

- model: IXXIR;
- echivalent Pb: 0,25 mmPb și 0,50 mmPb;
- dimensiuni: S, M, L și pediatric.

10. Perdea atașabilă mesei de investigație

- model: IXXIR;
- dimensiuni: 60x120 cm (hxl)
- echivalent Pb: 0,50 mmPb

- Conform declarației producătorului, echipamentul de radioprotecție respectă cerințele Directivei Europene 93/42/EEC și Normelor 89/686 EEC Personal Protective Devices și a următoarelor standarde: BS EN 61331 – 3:2002; EN 340:2003; IEC 61331-1:1994.
- Posedă NVA QUALITY CERTIFICATION GE, CLASS – I, Nr. 201819454.
- Posedă Acceptance test din data de 30.12.2013.
- Producătorul posedă Certificate Registration Quality Management System în conformitate cu ISO 9001:2015.

II. Lista societăților care au acceptul furnizorului să comercializeze instalațiile radiologice specificate la Capitolul I, în conformitate cu art. 29, alin. (1), lit. a) din Normele privind procedurile de autorizare, publicate în M.Of. nr. 576 bis/2018:

- **MEDIST IMAGING & P.O.C. SRL** – București, Str. Ion Urdăreanu nr. 34, Et. 1, Sector 5, J40/12389, CUI 24205100
- **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS SRL** - București, str. Barbu Văcărescu nr. 301-311, clădirea Lakeview, birou 1, et. 3, sector 2, J40/3731/2000.
- **BRAINS M & A CONSULTING SRL** – București, Str. Slt. Alexandru Borneanu nr. 7, Et. 2, Ap. 3, J40/4384/2015, CUI 34353490

CONFORM CU
ORIGINALUL

3/8



III. CONDITII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații de furnizare, autorizația de securitate radiologică nr. GM 1583/2019 și autorizația de furnizare nr. GM 1584/2019 își încetează valabilitatea.
2. Furnizarea se va efectua numai către persoane legal constituite autorizate conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
3. Echipamentul individual de radioprotecție se furnizează însoțit de certificatul de calitate (conformitate), instrucțiunile de utilizare și o copie a autorizației de furnizare valabilă la data furnizării.
4. Utilizarea echipamentului individual de radioprotecție se va face conform instrucțiunilor de utilizare elaborate de către producător.
5. Ori de câte ori este observată apariția unor fisuri ale echipamentului, se va face verificarea acestuia de către o unitate autorizată de CNCAN, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Buletinul de verificare se păstrează la utilizator și va fi prezentat, la cerere, organelor de control.
6. Se va menține evidența livrărilor efectuate și a destinațiilor acestora și se va notifica la CNCAN semestrial.
7. Titularul de autorizație are obligația să anunțe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021/351.50.89, fax: 021/351.50.88).

III. PERSOANA RESPONSABILĂ: CONSTANTIN GHIOCA



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

ANEXA Nr. 2
la autorizația pentru desfășurarea de activități
în domeniul nuclear nr. VG 262 / 2020



5/8

CONFORM CU
ORIGINALUL





CONFORM CU
ORIGINALUL





CONFORM CU
ORIGINEALUL

7/8



CONFORM CU
ORIGINALUL

8/8



GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Tel: + 4 0372044500

Fax: + 4 0372074699

Formular nr. 1

**DECLARATIE PE PROPRIE RASPUNDERE PRIVIND COMPONENTELE
CONTAINERULUI**

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **General Electric Medical Systems Romania SRL** declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că, structura modulara de tip container ofertat va contine urmatoarele:

1. Pereti exteriori din panouri termoizolante, 2 usi si fereastră pe peretii exteriori;
2. Profile de consolidare sub Gantry;
3. Scara metalica exterioara;
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. Fereastră Pb;
8. Aer conditionat;
9. Ventilator de extractie ;
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;

Data completarii: 13.04.2020

Alexandra Munteanu
Administrator
General Electric Medical Systems Romania SRL





GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Fax: + 4 0372074699

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind echipamentul oferat

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca echipamentul **CT Revolution EVO** indeplineste toate conditiile legale pentru punerea pe piata in Romania, este nou, de ultima generatie, dar nu mai vechi de 2018 ca an de fabricatie.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL
Alexandra Munteanu
Administrator





GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Fax: + 4 0372074699

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind garantia echipamentului

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** perioada de garantie completa, incluzand componentele cu vacuum, este de minim 60 de luni de la data obtinrii autorizatiei de utilizare CNCAN. In perioada de garantie, garantam up-time de minim 97%.

Garantia va acoperi toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie, inclusiv, dar fara a se limita la:

- demontare, inclusiv inchirierea de unelte speciale necesare pe durata interventiei;
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport international;
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- inlocuirea partilor defecte;
- despachetarea, inclusiv curatarea spatiilor unde se efectueaza interventia;
- instalarea in statia initiala;
- testarea pentru a asigura functionarea corecta;
- repunerea in functiune.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL

Alexandra Munteanu

Administrator





GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Fax: + 4 0372074699

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** asiguram transportul, livrarea, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului operator, la beneficiar, in locatia de livrare, cu personal autorizat, aceste operatiuni fiind incluse in pretul oferat.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL
Alexandra Munteanu
Administrator





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

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind conditiile de service in perioada de garantie si post garantie

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** asiguram urmatorul timp 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.

De asemenea, asiguram, pentru acest tip de echipament, posibilitatea de service la distanta (remote service).

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL
Alexandra Munteanu
Administrator





GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Fax: + 4 0372074699

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind termenul de reparatie

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** asiguram termen de reparatie de maxim 72 de ore, cand piesele sunt pe stoc, si maxim 7 zile de la mimentul diagnosticarii, cand piesele nu sunt pe stoc.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL

Alexandra Munteanu

Administrator





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

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind intocmirea documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor necesare

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** asiguram serviciile de intocmire a documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor DSP si CNCAN de amplasare-construcie. De asemenea, asiguram servicii de intocmirea a documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor pentru laboratorul de radiologie si imagistica medicala.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL
Alexandra Munteanu
Administrator





GENERAL ELECTRIC Medical Systems Romania SRL

301-311 Barbu Vacarescu St., Lakeview Building, 3rd Floor, 2nd district, Bucharest, Zip 020276

Fax: + 4 0372074699

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Declaratie privind instruirea personalului

Subsemnata, **Alexandra Munteanu**, reprezentant legal al **GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMANIA SRL**, cu sediul in str. Barbu Vacarescu nr. 301-311, cladirea Lakeview, et. 3, sector 2, Bucuresti, declar ca pentru echipamentul **CT Revolution EVO** asiguram instruirea personalului medical (medici, tehnicieni, fizicieni) pentru o perioada de minim 8 zile.

Data completarii: 13.04.2020

General Electric Medical Systems Romania SRL
Alexandra Munteanu
Administrator



92

[Type here]



GE Healthcare

TABLE OF MANUFACTURER DETAILS

Name of product: **Revolution EVO CT**

Item no.	Information required		Answer
1	Name of manufacturer		GE HEALTHCARE JAPAN CORP.
2	Residence address of manufacturer (full mail address)		7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi TOKYO 191-8503, Japan
3	Address of production unit for the offered equipment (full mail address)		7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi TOKYO 191-8503, Japan
4	Manufacturer's Website		http://www.ge.com
5	EU countries where product is marketed		All
6	Quality Assurance System	Standard applied	ISO 13485:2016
		Activities covered by standard	Design, manufacture and final tests of CT scanners. Design of MRI devices, ultrasound diagnostic probes.
		Certifying organization	GMED Groupe LNE
7	Contact person	Name of signatory	Veronique Soltani
		Position in manufacturing company	Tender & Offer Leader –Shared Services Europe
		Contact (phone / fax / e-mail)	+33 130703874, veronique.soltani@ge.com

On behalf and for **GE Medical Systems SCS**,
EU Representative of **GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS VERSAILLES B 315 013 359
Tél +33 (0)1 30 70 40 40

Veronique Soltani

Veronique Soltani
Tender & Offer Leader –Shared Services Europe

GE Medical Systems Société n Commandite Simple
Au capital de 91 231 185 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359



(Traducere din limba engleză)

GE Healthcare

TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs: Revolution EVO CT

Nr. crt.	Informatii solicitate		Raspuns
1	Denumire producator		GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
2	Adresa de resedinta a producatorului – (adresa completa)		7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio, 191-8503 Japonia
3	Adresa unitatii de productie pentru echipamentul oferit (adresa completa)		7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio, 191-8503 Japonia
4	Pagina de internet a producatorului		http://www.ge.com
5	State membre UE unde produsul este comercializat		Toate
6	Sistemul calitatii	Standard aplicat	ISO 13485: 2016
		Activitati acoperite de standard	Proiectarea, fabricarea și inspectia finală a scannerelor CT. Proiectarea dispozitivelor MRI, a sondelor de diagnostic cu ultrasunete.
		Organismul de certificare	GMED Groupe LNE
7	Persoana Contact	Numele semnatarului	Veronique Soltani
		Pozitia in compania producatoare	Lider Licitații și Oferte – Servicii Comune Europa
		Contact (telefon/fax/e-mail)	+33.130703874 veronique.soltani@ge.com

În numele și pentru GE Medical Systems SCS
Reprezentant UE al GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

(Semnătură indescifrabilă)

Véronique Soltani

Lider Licitații și Oferte – Servicii Comune Europa

(Ștampila GE Medical Systems SCS)