

## SPECIFICAȚIA TEHNICĂ COMPLETATĂ

Pentru Lotul 56 Servicii de mentenanță pentru Ecografe Voluson

- 56.1 Mentenanță pentru Ecografe (USG) Voluson E10, GE Healthcare Inc.
- 56.2 Mentenanță pentru Ecografe (USG) Voluson E8 Expert, GE Healthcare Inc.

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
<p>Lucrări necesare de întreținere a dispozitivului conform manualului de service și recomandării producătorului dispozitivului medical.</p> <p>1. Obligatoriu se va prezenta lista lucrărilor de mentenanță și numărul de intervenții planificate de mentenanță de la producător, care urmează să fie desfășurate.</p> <p>2. Prezentarea listei detaliate cu costul fiecărei activități întreprinse.</p> <p>3. Prezentarea listei cu prețul piese de schimb, kit de mentenanță care urmează să fie înlocuite în procesul de mentenanță.,</p> <p>Numărul de intervenții tehnice asupra dispozitivului medical conform recomandării producătorului dar nu mai puțin decât numărul de intervenții solicitate. Agentul economic v-a asigura lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p><b>Intervenții de urgență</b> Lucrări de diagnosticare, testare, reparație în cazul defecțiunilor minore neprevăzute (erori tehnice, calibrare, resetare).</p> <p>Intervenții de urgență cu reacționarea în maxim 24 ore de la notificarea defecțiunii, problemei, timpul intervenției telefonice maxim 1 oră, soluționarea problemei nu mai mult de 72 ore de la notificare. Chemarea inginerului companiei poate fi în formă scrisă cât și telefonică.</p> <p>Numărul de intervenții la solicitarea beneficiarului nelimitate pe tot parcursul contractului încheiat.</p> <p>Intervenția trebuie să se soldeze cu dispozitivul reparat sau problema soluționată.</p>	<p><b>DA</b> Lucrări necesare de întreținere a dispozitivului conform manualului de service și recomandării producătorului dispozitivului medical.</p> <p>1. <b>DA</b> Obligatoriu se va prezenta lista lucrărilor de mentenanță și numărul de intervenții planificate de mentenanță de la producător, care urmează să fie desfășurate. –<b>Vezi Service Manual 5539549APB</b></p> <p>2. Prezentarea listei detaliate cu costul fiecărei activități întreprinse. -<b>În Formularul Anexa 23 este indicată prețul pentru vizita care include și serviciu de de urgență.</b></p> <p>3. Prezentarea listei cu prețul piese de schimb, kit de mentenanță care urmează să fie înlocuite în procesul de mentenanță. – <b>NU necesită și nu este kit de mentenanță.</b></p> <p><b>DA</b> Numărul de intervenții tehnice asupra dispozitivului medical conform recomandării producătorului dar nu mai puțin decât numărul de intervenții solicitate.</p> <p><b>DA</b> Agentul economic v-a asigura lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p><b>DA</b> Intervenții de urgență</p> <p><b>DA</b> Lucrări de diagnosticare, testare, reparație în cazul defecțiunilor minore neprevăzute (erori tehnice, calibrare, resetare).</p> <p><b>DA</b> Intervenții de urgență cu reacționarea în maxim 24 ore de la notificarea defecțiunii, problemei, timpul intervenției telefonice maxim 1 ore, soluționarea problemei nu mai mult de 72 ore de la notificare.</p> <p><b>DA</b> Chemarea inginerului companiei poate fi în formă scrisă cât și telefonică.</p> <p><b>DA</b> Numărul de intervenții la solicitarea (<b>și cele de urgență</b>) beneficiarului 2 ( două) pe tot parcursul contractului încheiat.</p> <p><b>DA</b> Intervenția trebuie să se soldeze cu dispozitivul reparat (<b>în cazul că acest lucru poate fi efectuat cu piesele care le detine deja beneficiarul final</b>) sau problema soluționată sau <b>recomandarile de piese sau accesorii care necesită a fi schimbate pentru o bună funcționare a dispozitivului medical.</b></p>

Generarea din partea agentului economic a unui raport cu toate acțiunile de reparație, remediere interprinse și indicarea pieselor utilizate.

#### **Controlul prin verificare a dispozitivelor medicale**

- Verificare stare aparat (să nu aibă lovituri, crăpături, starea șuruburilor și prinderilor roților, etc.);
- Verificare parametrii tensiune de alimentare (tensiune, împământare, verificare întrerupători, etc.);
- Verificarea protecțiilor interne care asigură funcționarea în condiții de siguranță ale aparatului;
- Verificare conectori și cabluri;
- Măsurarea tensiunii din sursa de alimentare și din bateria de back up;
- Măsurarea rezistențelor diferitelor ansamble ale aparatului;
- Verificare și curățare filtre;
- Verificare și curățare ventilatoare de răcire;
- Verificare și calibrare ecran;
- Descărcare fișiere de loguri și erori;
- Verificare parametrii de protecție electrică conform EN 60601;
  
- Evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.).
- Verificarea și reglarea părților mecanice aflate în mișcare;
- Eliminarea jocurilor la părțile mecanice;
- Curățarea și gresarea părților mecanice aflate în mișcare;
- Curățarea plăcilor electronice (dacă este cazul), precum și a altor componente;
- Verificarea componentelor pneumatice (acolo unde este cazul).

Dacă însă, defecțiunea prezintă o complexitate avansată, fiind necesar să se înlocuiască eventuale piese, acestea vor face obiectul unei oferte ulterioare. Piese de schimb normale și speciale ale sistemelor nu sunt incluse. Piese de schimb se vor achiziționa separat, iar costurile aferente cad în sarcina Beneficiarului.

**DA** Generarea din partea agentului economic a unui raport cu toate acțiunile de reparație, remediere interprinse și indicarea pieselor utilizate.

#### **Controlul prin verificare a dispozitivelor medicale**

- **DA** Verificare stare aparat (să nu aibă lovituri, crăpături, starea șuruburilor și prinderilor roților, etc.);
- **DA** Verificare parametrii tensiune de alimentare (tensiune, împământare, verificare întrerupători, etc.);
- **DA** Verificarea protecțiilor interne care asigură funcționarea în condiții de siguranță ale aparatului;
- **DA** Verificare conectori și cabluri;
- **DA** Măsurarea tensiunii din sursa de alimentare și din bateria de back up;
- **DA** Măsurarea rezistențelor diferitelor ansamble ale aparatului;
- **DA** Verificare și curățare filtre;
- **DA** Verificare și curățare ventilatoare de răcire;
- **DA** Verificare și calibrare ecran;
- **DA** Descărcare fișiere de loguri și erori;
- **DA** Verificare parametrii de protecție electrică conform EN 60601; - **Doar dacă acest lucru va fi necesar în urma diagnosticului efectuat de către inginerul specializat.**
  
- **DA** Evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- **DA** Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.).
- **DA** Verificarea și reglarea părților mecanice aflate în mișcare;
- **DA** Eliminarea jocurilor la părțile mecanice;
- **DA** Curățarea și gresarea părților mecanice aflate în mișcare;
- **DA** Curățarea plăcilor electronice (dacă este cazul), precum și a altor componente;
- **DA** Verificarea componentelor pneumatice (acolo unde este cazul).

<p><b>DA</b> Vor fi asigurate lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p>- Dacă însă, defecțiunea prezintă o complexitate avansată, fiind necesar să se înlocuiască eventuale piese, acestea vor face obiectul unei oferte ulterioare. Piesele de schimb normale și speciale ale sistemelor nu sunt incluse. Piesele de schimb se vor achiziționa separat, iar costurile aferente cad în sarcina Beneficiarului</p>
---



# Attendance Certificate

We certify

**Ion Negru**

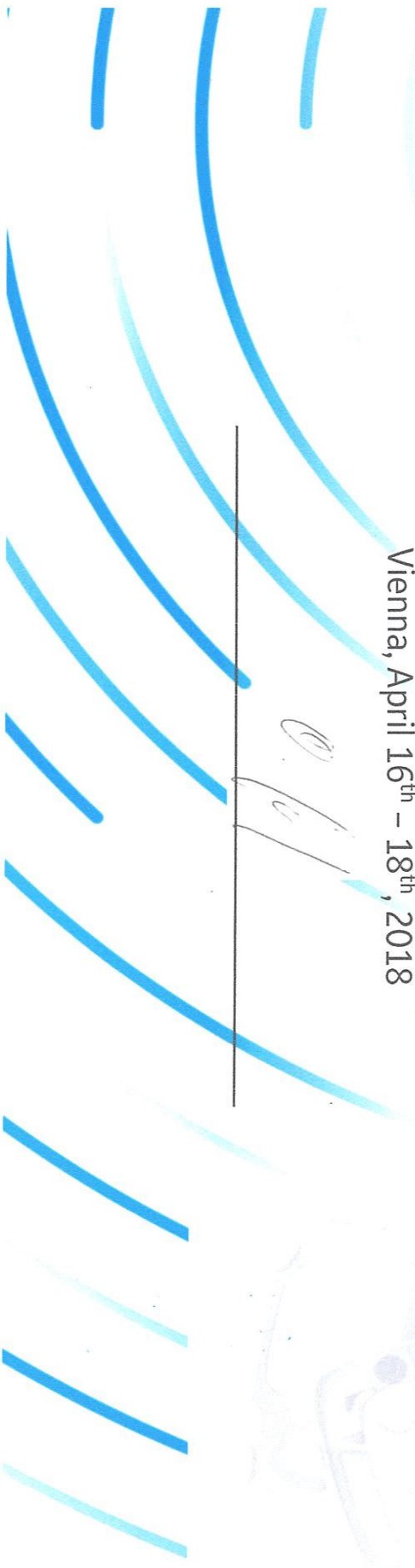
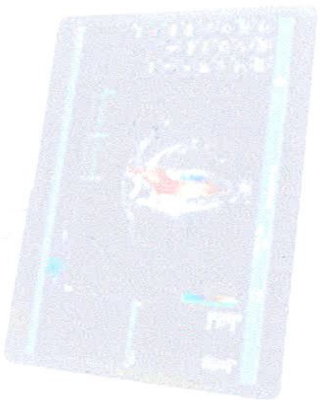
attended the

European GE Healthcare Ultrasound

Distribution Partner Meeting  
and Product training

Vienna, April 16<sup>th</sup> – 18<sup>th</sup>, 2018

  
\_\_\_\_\_





## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**GE Healthcare Customer System Personal Information  
Privacy and Security Policy**

Completed on 12/31/2020  
(date format: mm/dd/yyyy )

---



## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**GE Healthcare Customer System Personal Information  
Privacy and Security Standard**

Completed on 12/31/2020  
(date format: mm/dd/yyyy )

---



## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**Essentials of Digital Technology Lite (V2)**

Completed on 4/1/2021  
(date format: mm/dd/yyyy )

---



## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**Proficient\_UL Exam (DL)**

Completed on 4/1/2021  
(date format: mm/dd/yyyy )

---





## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**Proficient\_UL Service Training (DL)**

Completed on 3/26/2021  
(date format: mm/dd/yyyy )

---



## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**Protecting Customer Data Is Everyone's Business**

Completed on 12/31/2020  
(date format: mm/dd/yyyy )

---



## Certificate of Completion

*This certifies that*

**Ion Negru**

*has successfully completed*

**Secure Service Access Training**

Completed on 9/23/2020  
(date format: mm/dd/yyyy )

---

# Voluson E-Series BT15 - BT21

## Proprietary Service Manual

English (English)

- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC300, 15.x.x (BT15)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC310, 16.x.x (BT16)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC320, 17.x.x (BT17)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC330, 18.x.x (BT18)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC340, 19.x.x (BT19)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC350, 20.x.x (BT20)
- Voluson E6 / Voluson E8 / Voluson E10 with Software version EC360, 21.x.x (BT21)

TECHNICAL SERVICE DOCUMENTATION

GE HealthCare Confidential.

Unlicensed and/or unauthorized use, reproduction and/or distribution by non-GE HealthCare parties is prohibited.

GE is a trademark of General Electric Company used under trademark license.

Document number: 5539549APB

Revision 10

© 2024 by GE HealthCare



CE 0123

## 10.2 Maintenance Task Schedule

### 10.2.1 How often should Care and Maintenance Tasks be performed?

The Customer Care Schedule (see: [Table 10-1 on page 10-4](#)) specifies how often your Voluson E-Series should be serviced and outlines items requiring special attention.

**Note** *It is the customer's responsibility to ensure that the Voluson E-Series care and maintenance is performed as scheduled in order to retain its high level of safety, dependability and performance.*

The service procedures and recommended intervals shown in the Customer Care Schedule assumes that you use your Voluson E-Series for an average patient load (10 per day) and not use it as a primary mobile system which is transported between diagnostic facilities.

**Note** *If conditions exist which exceed typical usage and patient load, it is recommended to increase the care and maintenance frequencies.*



For more details on cleaning and disinfection of the system and console parts, a list of approved cleaning and disinfection agents and/or further instructions for parts that are likely to be source of cross-contamination, please refer to the Voluson E-Series Basic User Manual respectively Instructions for Use, as well.

Abbreviations used in the Customer Care Schedule [Table 10-1](#):

- D = Daily
- W = Weekly
- M = Monthly
- A = Annually

Table 10-1: customer care schedule

Item	Service at indicated Time	D	W	M	A	Notes
Air Filter Grids	<p>Clean the air filters and connector area on back of the system and the air filter at the Power Supply Cover with a vacuum cleaner from outside. (A)</p> <p>Remove the Air Filter Cover (simply pull it up) and clean the cover and the filter grid with a vacuum cleaner. (B)</p>			•		more frequently depending on your environment
Air Filter Grids	<p>Clean the air filters and connector area on back of the system and the air filter at the Power Supply Cover with a vacuum cleaner from outside.</p> <p>Remove the Air Filter Cover and the Back Cover (Back Door) and clean the filter grid and housing from outside/inside with a vacuum cleaner.</p>			•		more frequently depending on your environment
AC Mains Power Cable	Inspect AC mains power cable			•		mobile systems check weekly
Cables and Connectors	Check if all cables are fixed and well seated at the correct position and if there is no mechanical damage visible.			•		also after corrective maintenance
Control Console (User Interface)	<p>Clean alphanumerical keyboard, functional keys, digital potentiometers, etc. using verified and validated cleaning and disinfection agents and wipes.</p> <p><b>Note:</b> <i>Further instructions and compatible chemicals are listed in the Instructions for Use.</i></p>			•		Be careful not to get the cloth too wet so that moisture does not enter the loudspeakers or other keys!

Item	Service at indicated Time	D	W	M	A	Notes
Monitor, Touch Panel and Probe holder	Clean Monitor surface, Touch Panel and Probe holder using verified and validated cleaning and disinfection agents and wipes. <i>Note: Further instructions and compatible chemicals are listed in the Instructions for Use.</i>		•			Be careful not to get the cloth too wet so that moisture does not enter the entire system.
Mechanical parts	Clean and inspect the mechanical function of wheels, casters, brakes and swivel locks as well as side door, foot rest, front and rear handle, and monitor holder. Remove dust and coupling gel.			•		mobile systems check daily
Control Console movement	Check translation/rotation and height adjustment (elevation)				•	more frequently at mobile systems
Trackball Check	Check proper operation (cursor movement X, Y direction)	•				If failure occurs go to trackball cleaning.
Trackball Cleaning	Remove trackball ring; open the trackball housing and take out the trackball (see <a href="#">Section 7.11.4 on page 7-75</a> ). Clean the trackball using verified and validated cleaning and disinfection agents and wipes. <i>Note: Further instructions and compatible chemicals are listed in the Instructions for Use.</i>				•	
Error log	Power on the system. After complete boot process check the data in the error log. (Major for stuck keys at the user interface)					after corrective maintenance
Key Operation	Check key operation (very important if problems are recorded in error log)					after corrective maintenance, use keyboard test software
Disk Drives (Data Backup)	Test image filing (Archive) import and export data capability (DVD/CD Drive)		•	•*		* save the image filing data weekly or at least monthly on external USB media or DVD/CD (depending on the number of examinations)
Safe Probe Operation	Clean probes and probe cables and check acoustic lens housing (cracks) and probe cables. In case of mechanical damage, don't use them! Danger: Safety risk for operator and patient.		•*			* or before each use
Probe Air bubbles	To detect air bubbles in filling liquid, shake the probe carefully and check for abnormal noise.					
Probe Connectors	Remove dust/dirt of all probe connectors. Clean with vacuum cleaner if dust is visible.			•		
Software (Ext.x) Version	<b>Keeping software up to date is considered one of the most effective protection</b> against cyber-attacks. Check actual Software Ext version. Where applicable, update to latest released SW Ext.x version (acc. SN 79009). Record SW Ext.x version after the update. <i>Note: Image/Scan settings modified by the customer need to be saved in advance (Small Backup). Where required, the new implemented presets have to be adapted manually following the customers need.</i>				•	also after corrective maintenance
System hour meter	Record the system hour meter value. (only full hours)				•	also after corrective maintenance
Full Backup	Press <b>Alt + D</b> to export current system state (Full Backup) to external USB media or DVD/CD.				•	also after corrective maintenance
Ultrasound system Leakage Current Checks					•	also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Peripheral Leakage Current Checks					•	also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program

Item	Service at indicated Time	D	W	M	A	Notes
Surface Probe Leakage Current Checks						• also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Endocavity Probe Leakage Current Checks						• also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Measurement Accuracy Checks						• also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Probe/Phantom Checks	<p>Check axial and lateral resolution (see Basic User Manual - Technical specifications).</p> <p>Check gain changes, vary the focus and check reaction on screen.</p> <p>Check deviation of brightness in the US-Image (missing elements / probe cable defect). Probe must be coupled as this test.</p> <p><b>Note:</b> The use of a Phantom is not required during Care and Maintenance. Customer may use it as part of their Quality Assurance Program tests.</p>					• also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Functional Checks of all probes <a href="#">Section 10.4.2 on page 10-8</a>	<p>Check general functions and image appearance at human body (or phantom) with all available modes.</p> <p><b>Note:</b> The use of a Phantom is not required during Care and Maintenance. Customer may use it as part of their Quality Assurance Program tests.</p>					• also after corrective maintenance or as required by your facilities QA program
Beamformer Test Software	If you detected problems during the last test steps, perform beamformer test.					•* * or in case of fault assumption