

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: 21004357		Data: 25.02.2019		Alternativa nr.						
Denumirea licitației: Servicii de mentenanța externă a dispozitivelor medicale		Lot: 1,4.		Pagina 1 din 1						
Lot	Co- dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul artico- lului	Tara de origi-ne	Produ- cătorul	Unitate a de măsură	Can- ti- tate a	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	St
1	331900 00-8	Accelerator linear Clinac DHX, nr. serie 3997, anul instalării 2009	3	4	5	6	7	8	9	14
1	331900 00-8	Accelerator linear Clinac DHX, nr. serie 3997, anul instalării 2009		Romania	Varian Medical System	Trimestral 4ori/an		Efectuarea a minim 4 vizite anual de deservire programate,cu efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului .	Efectuarea a minim 4 revizii anual de deservire programate,cu efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului .	CE, ISO
4	331900 00-8	GammaMed Plus Ir-192, nr. Seriei 0261, anul instalării 2006		EU	Varian Medical Systems	1set/3 surse de iradiere Ir-192		Livrarea , instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192 si scoaterea din tara a surselor vechi/utilizate , efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului.	Livrarea , instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192 si scoaterea din tara a surselor vechi/utilizate , efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului.	CE, ISO

Semnat:

Numele, Prenumele: Alina Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "Intermed" SRL

Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 618



Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "25" februarie 2019

Licitația Nr.: 21004357

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„Intermed,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 618
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	18.06.2002
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Alina Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„Intermed,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 618
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 91 21
	• <i>E-mail</i>	intermed_07@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0206649
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul



1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu <i>FDA3</i> .
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	17 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	17 ani
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	"Nu se aplică"
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	"Nu se aplică"
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2017</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chisinau, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-



b) Procesele curente, pe parcursul anului fiscal curent:		
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului	
-	-	
-	-	
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		
-		
-		
-		
-		



Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "25" februarie 2019

Licitația Nr.: 21004357

Către: IMSP Institutul Oncologic

"Intermed" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat:

Nume: Alina Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "Intermed" SRL

L.Ș.



Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

“Intermed” SRL

Subsemnata Alina Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “Intermed” SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnata, Alina Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “Intermed” SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de licitație publică nr. 21004357 din 25.02.2019 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Servicii de mentenanța externă a dispozitivelor medicale, conform necesitatilor IMSP Institutul Oncologic, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 25 februarie 2019

Operator economic, “Intermed” SRL

Semnătura

L.Ș.



REPUBLICA



MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE

MD-2068, mun. Chișinău, str. Alecu Russo, 1
tel/fax: (+373 22) 31 11 37, e-mail: agentia.nucleara@anranr.gov.md

Adeverință de Înregistrare

Seria A

Nr. 0350

Denumirea, forma juridică de
organizare, adresa juridică a
titularului

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
"INTERMED"
MD 2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul Certificatului de
înregistrare de stat al titularului

18.06.2002

Codul fiscal/Codul IDNO

1002600034804

Genul de activitate nucleară sau
radiologică pentru care se eliberează

Import/export a surselor de radiație ionizantă

Caracteristicile tehnice de bază ale
instalațiilor radiologice, nucleare,
componenta

Import preparatelor radiofarmaceutice
Import/export surselor radioactive de Ir-192

Numele persoanei responsabile de
radioprotecție

Petru Ceaicovschi

Numărul permisului de exercitare

29.04.2014

Data emiterii

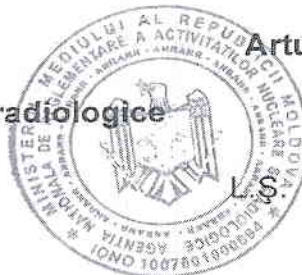
29.04.2019

Data expirării

**Conducător,
Inspector Principal de Stat
în domeniul activităților nucleare și radiologice**

Artur BUZDUGAN


(semnătura)



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1907785**

din
от **19.02.2019**

1. Destinatar / Получатель

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
INTERMED S.R.L.	1002600034804
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 06.03.2019

5. Autenticarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Șef DDF CENTRU
Генерал-директор
L.S./M.H.
Executor: **Fodor V.**
Имя и фамилия/Фамилия и имя




Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUȘ
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 19.02.2019 ora 13:13:00
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

Nr. înregistrare: 127 / 08.02.2019

Către IMSP Institutul Oncologic

Autorizare

Noi, S.C. Varinak Europe S.R.L., cu sediul social în Str. Grădinarilor, Nr.1, Oraș Pantelimon, Județ Ilfov, România, reprezentantul autorizat al producătorului Varian Medical Systems pentru Republica Moldova împuternicim Compania Intermed SRL să participe la **procedura de achiziție publică de tip licitație publică Nr. 21004357 din 25.02.2017, conform necesităților IMSP Institutul Oncologic** și să propună în cadrul acestei licitații oferta financiară pentru obiectul achiziției:

1. Servicii de deservire Acelerator Linear pentru anul 2019, cu efectuarea a 4 revizii anuale de deservire programate, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform manualului tehnic al dispozitivului, inclusiv intervenția inginerului ori de câte ori este necesar.
2. GammaMed Plus Ir-192, nr. Seriei 0261 - Livrarea, instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192, efectuarea lucrărilor de mentenanță conform manualului tehnic al dispozitivului. În cazul defectiunilor neprevăzute prezentarea în termen la solicitarea beneficiarului.

Operațiunile de service inclusiv instalarea surselor de iridiu Ir192 va fi efectuată de către inginerii calificați ai S.C. Varinak Europe S.R.L. și scolarizați de către producătorul Varian Medical Systems.

Director General Adjunct
Daniel Lemeni



Data: 08.02.2019



VARIAN
medical systems
ONCOLOGY SYSTEMS CUSTOMER SUPPORT
LAS VEGAS, NEVADA

Awards this

Certificate
of
Attendance
to

Marin Florin

student

for attending the Varian course

Clinac Essentials Service

course

on the dates

3/11/2013

to

4/19/2013

Patrick Gale

Vice President, Customer Support

Jon A. Hill

Director, Worldwide Training & Education





GammaMed

**Installation & Maintenance Training
GammaMed *plus* series • GammaMed *plus* iX series**

***Certificate of Achievement
Awarded to***

Petre Calin Podoleanu

**Including
Source Loading and Unloading,
Emergency Procedures,
Maintenance Techniques,
&
Radiation Safety Training**

Presented by

***GammaMed* Product Support Engineering**

September 2012

Christoph Kussmann, PSE

Varian Medical Systems Haan GmbH
Beigische Str. 16
D-42781 Haan Tel : +49-2129-551-0
GERMANY Fax : +49-2129-551-55



DG Experts Romania



Dangerous Goods Experts Romania SRL



Civil Aviation
Authority

Certificate

This is to certify that

Petre-Calin PODOLEANU

has successfully passed the

Dangerous Goods by Air

(Joint Operators/Shippers course)

Regarding the responsibilities of Operators, Shippers, Handling- and Cargo Agents in the transport of dangerous goods, those related to the detailed requirements for Class 7 - Radioactive Materials.

In accordance with:

*ICAO T.I. and IATA Dangerous Goods Regulations,
Category 6 conform table 1.5A.*

Course Instructor:

Steve Perkins

3 March 2017

Examination Date:

CTI / 108352

Certificate Registration No:

31 March 2019

Certificate Expiry Date:



**Cargo
Training
International**





Nr. înregistrare: 126 / 08.02.2019

Către IMSP Institutul Oncologic

CERTIFICAT DE COMPATIBILITATE

Noi, S.C. Varinak Europe S.R.L., cu sediul social in Str. Grădinarilor, Nr.1, Oraș Pantelimon, Județ Ilfov, Romania, reprezentantul autorizat al producătorului Varian Medical Systems pentru Republica Moldova confirmam compatibilitatea surselor de radiații ionizante cu aparatul de Brahiterapie Gammamed, Cod GMPlus 3/24 S/N H640261, produs de Varian Medical Systems.

Director General Adjunct
Daniel Lemeni

Data: 08.02.2019





DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

Certificate Number: M5-0008

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning Medical Devices; 93/42/EEC of June 14th 1993. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

NOTIFIED BODY

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS

- EN 60601-1-1:1990/ A1:1993/A2:1995
- EN 60601-1-4: 1996/A1:1999
- EN 60601-1-2:2001/ A1:2006
- EN 60601-2-1:1998/A1:2002
- IEC 61217:1996 +A1:2000
- EN 60601-1-6:2004
- ISO 13485: 2003
- ISO 14971:2007
- BS EN 1041:2008
- BS EN 980:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

Varian High-Energy Linear Accelerator:

- Trilogy, Novalis Tx
- Clinac IX, Clinac Cx
- Trilogy Tx
- Clinac 2100C, 2100 C/D, 2300 C/D
- Clinac 21 EX, 23 EX
- Clinac DHX, DMX

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038, USA
tel: +1 650 493 4000
www.varian.com



CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification: IIb
Rule 9

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

High-Energy Linear Accelerator
ISD: 09-011

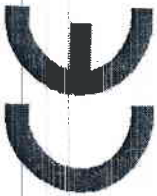
EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Varian Medical Systems UK Limited
Gatwick Road
Crawley
West Sussex
RH10 9RG

AUTHORIZED: Sara Muddell

TITLE: International Corporate Regulatory Affairs Manager

DATE: 12 March 2010



VARIAN
medical systems

DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

Certificate Number: M5-0180

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning Medical Devices; 93/42/EEC of June 14th 1993. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

NOTIFIED BODY

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS

- EN 60601-1-1:1990 +A1:1993, A2:1995
- EN 60601-1-1: 2001
- EN 60601-1-2:2001
- EN 60601-1-4:1996
- IEC 60601-2-17:2004
- EN 62366:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

GammaMedplus iX / GammaMedplus 3/24 iX

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
3400 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038, USA
tel: +1 650 493 4000

www.varian.com

CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification: *lib*
Rule 9

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

GammaMedplus iX

ISD: 10-007 Issue 5

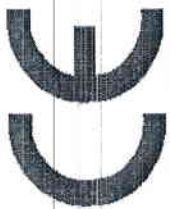
EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Varian Medical Systems UK Limited
Gatwick Road
Crawley
West Sussex
RH10 9RG

AUTHORIZED: Sara Muddell

TITLE: International Corporate Regulatory Affairs Manager

DATE: 05 OCTOBER 2012



DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC **VARIAN** medical systems

Certificate Number: M5-0140

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning Medical Devices; 93/42/EEC of June 14th 1993. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

NOTIFIED BODY

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS

EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 17664:2004, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 62366:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

3 Channel Applicators:

- GM11000730 Fletcher Style Applicator Set - Flexible Geometry GM11000810 Fletcher Style Applicator - Defined Geometry
- GM11006200 Titanium Fletcher-style Applicator Set - Defined Geometry GM11006860 Titanium Fletcher Style Applicator Set - Flexible Geometry
- GM11006940 Manchester-style Applicator Set - Flexible Geometry AL13030007 Titanium Fletcher-Suit-Delcos-style Applicator Set- Flexible Geometry GM11010320 Sterilization Box for Fletcher-style Applicators-Defined Geometry.

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038, USA
tel: +1 650 493 4000
www.varian.com

CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification:
All 3 Channel Applicators, Class IIa, Rule 5.
GM11010320 Sterilization Box, Class 1, Rule 1
INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)
3-Channel Applicators
ISD: 09-012 Rev 6

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Varian Medical Systems UK Limited
Gatwick Road
Crawley
West Sussex
RH10 9RG



Sara Muddell

TITLE: Global Regulatory Affairs Manager

DATE: 19 APRIL 2013



Mallinckrodt
Pharmaceuticals

Mr K Mills
Varian Medical Systems UK Ltd.
Gatwick Road, Crawley
West Sussex RH10 9RG
United Kingdom

Direct phone: +31 22 4567 049
July 3, 2015

Subject: Iridium sources Varian

Dear Mr Mills,

We hereby declare that Mallinckrodt Medical, as a supplier of Ir192 HDR Sources for Varian Medical Systems, will accept returned Iridium sources, which were produced for and used in Varian equipment, for proper disposal.

Kind regards,
Mallinckrodt Medical BV

Wim Borneman





Date: 21 August 2015
Reference: 2015/0806-4

Approval Certificate

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify that Mallinckrodt Medical B.V. has a license for accepting returned Iridium-192 (Ir-192) sources, manufactured by Mallinckrodt B.V., after their use in the hospital. The license facilitates amongst others the presence of a total of maximum 500 terabecquerel (TBq) of Ir-192 at the premises of Mallinckrodt Medical B.V. in Petten, Netherlands.

The license was issued on 10 October 2013, under nr. 2013/0859-4 by the Minister of Economic Affairs.

This certificate is valid until 1 September 2020.

The Hague,

On behalf of The Minister of Infrastructure and the Environment:

drs. A.E.M. Niederländer
Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection





Date: 21 August 2015
Reference: 2015/0806-4

Approval Certificate

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify that Mallinckrodt Medical B.V. has a license for accepting returned Iridium-192 (Ir-192) sources, manufactured by Mallinckrodt B.V., after their use in the hospital. The license facilitates amongst others the presence of a total of maximum 500 terabecquerel (TBq) of Ir-192 at the premises of Mallinckrodt Medical B.V. in Petten, Netherlands.

The license was issued on 10 October 2013, under nr. 2013/0859-4 by the Minister of Economic Affairs.

This certificate is valid until 1 September 2020.

The Hague,

On behalf of The Minister of Infrastructure and the Environment:

drs. A.E.M. Niederländer
Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection



Anerkennung

Nr.: D/BAM/002/2018, Rev. 0

des Qualitätsmanagementplans: **L 12982, Rev. 2**
des Antragstellers: Varian Medical Systems Haan GmbH
Bergische Straße 16, 42781 Haan

für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und
wiederkehrende Prüfung von Verpackungen

der Bauarten: **2-Kanal Transportbehälter**

zur Beförderung radioaktiver Stoffe auf Basis der BAM-Gefahrgutregel 016 (veröffentlicht im BAM
Amts- und Mitteilungsblatt Band 44, Ausgabe 4/2014, in Kraft gesetzt mit Verkehrsblatt Nr.
23/2014, Seite 834, Nr. 201, vom 20.11.2014).

Der Qualitätsmanagementplan (QM-Plan) regelt alle verpackungsspezifischen Aspekte der
Qualitätssicherung.

Die im QM-Plan beschriebenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurden geprüft und das
Ergebnis im Technischen Bericht R-65305-001-18 des TÜV Rheinland IS dokumentiert.

Diese Anerkennung setzt die jederzeitige Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften, der im
QM-Plan verbindlich festgelegten qualitätssichernden Maßnahmen und die Durchführung von
Überwachungsprüfungen durch eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle voraus.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die BAM über alle wesentlichen Änderungen, den oben
genannten QM-Plan betreffend, in Kenntnis zu setzen.

Die BAM ist berechtigt, sich jederzeit von der Einhaltung der im QM-Plan festgelegten
Maßnahmen zu überzeugen.

Mitgeltende Unterlagen: L 12982, Anhang 11.0
Verpackung für: Versandstücke Typ A
Gültigkeit: Diese Anerkennung gilt bis zum 27.02.2021
Nebenbestimmungen: keine

BUNDESANSTALT FÜR MATERIALFORSCHUNG UND -PRÜFUNG (BAM)
Berlin, den 27.02.2018

Fachbereich 3.3 „Sicherheit von Transportbehältern“

im Auftrag



Dr.-Ing. Steffen Komann
Verantwortlicher für den Arbeitsbereich
„Radioaktive Stoffe in besonderer Form
Sonderfragen Transportversandstücke“



im Auftrag



Dipl.-Ing. (FH) Carsten Gröke
Verantwortlicher Sachbearbeiter

Certificate for Type „A“ Packages

The Transport Container: GAMMAMED

Drawing-No.: Tr131.08-000 (current revision)

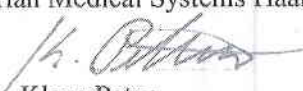
Maximum Activity: 1 TBq (27 Ci) Ir192

The GammaMed transport container meets the Type “A” packaging requirements of the International Atomic Energy Agency Standards Series No. TS-R-1-(ST-1, Revised) Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2012 Edition (Revised). The GammaMed transport container meets the Type “A” requirements of the European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) applicable in Germany.

Evaluation of the GammaMed transport container has been done in form of physical and shielding integrity tests. A prototype GammaMed transport container was subjected to individual tests as prescribed in the IAEA and ADR regulation with no loss or dispersal of the radioactive contents. The damage sustained to the package did not result in a loss of shielding integrity which would result in a 20% increase in the radiation level at any surface of the package

It is hereby certified, that the design of the above mentioned Type „A“ package has been completed with a positive result.

Varian Medical Systems Haan GmbH


i.A. Klaus Petry

04.02.2014

(Radiation Safety Officer)

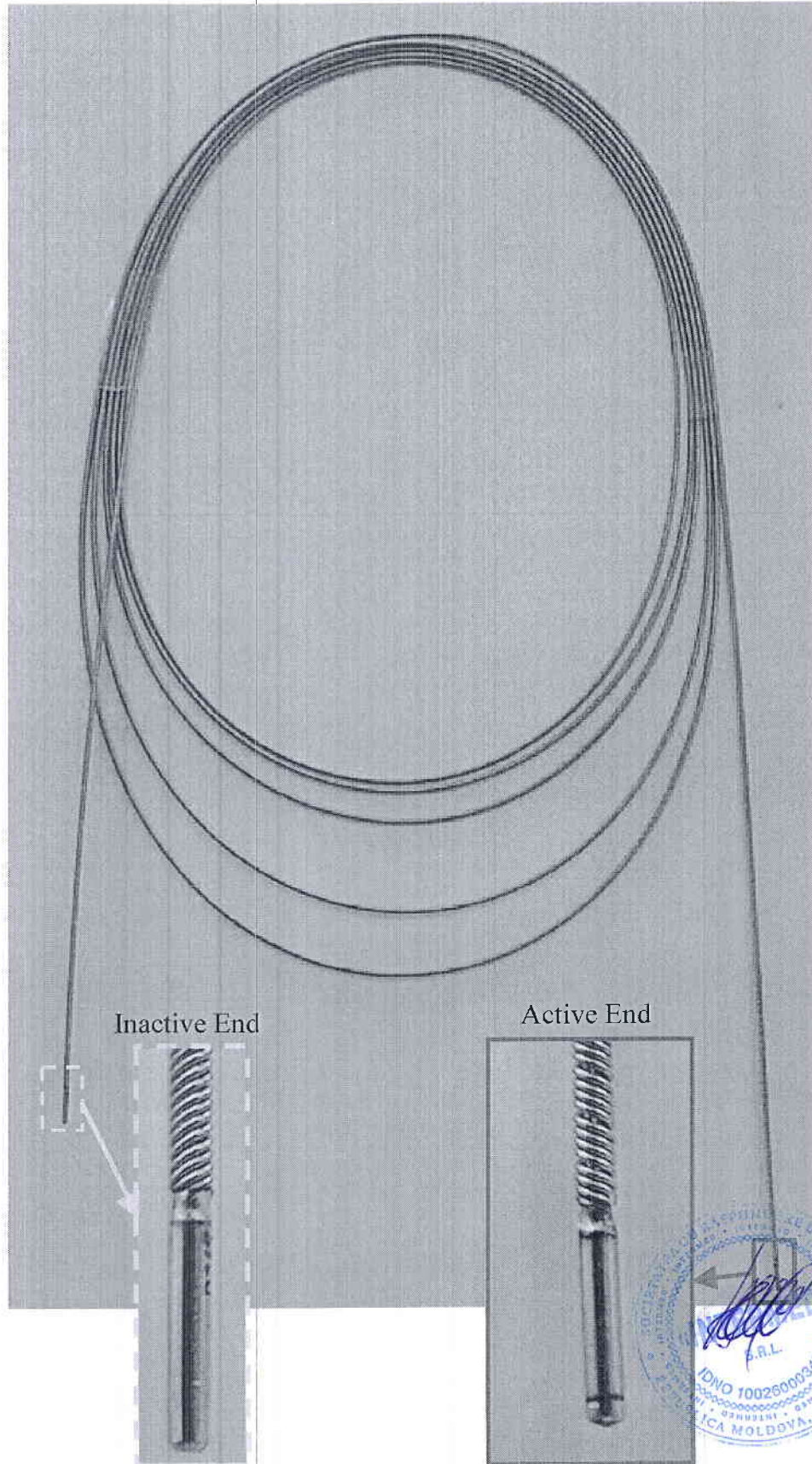
Note before transport:

1. The GammaMed transport container must be prepared for transport in accordance with the instructions provided.
2. Prior to transport the offeror must ensure, that the package is in good condition and free from contamination. If any damage is observed, the GammaMed transport container must not be used and the manufacturer or authorised agent must be contained.

Appendix: Picture of transport container
Picture of a typical GAMMAMED source



Standard GAMMAMED source wire





U.S. Department
of Transportation
Pipeline and
Hazardous Materials
Safety Administration

East Building, PHH-23
1200 New Jersey Avenue Southeast
Washington, D.C. 20590

IAEA CERTIFICATE OF COMPETENT AUTHORITY
SPECIAL FORM RADIOACTIVE MATERIALS
CERTIFICATE USA/0723/S-96, REVISION 3

This certifies that the sources described have been demonstrated to meet the regulatory requirements for special form radioactive material as prescribed in the regulations of the International Atomic Energy Agency¹ and the United States of America² for the transport of radioactive material.

1. Source Identification - Varian Medical Systems Models 212 and 232.
2. Source Description - The Model 212 is a cylindrical single encapsulation made of stainless steel and either tungsten inert gas, laser, or plasma seal welded. Approximate outer dimensions of the encapsulation are 1.1 mm (0.04 in.) in diameter and either 3.36 mm (0.13 in.) or 4.96 mm (0.2 in.) in length. Minimum wall thickness is 0.17 mm (0.007 in.). A stainless steel connector and cable is welded to one end of the encapsulation. The overall length of the encapsulation, connector, and cable is 2,100 mm (82.7 in.). Construction shall be in accordance with either attached Varian Medical Systems Drawing Nos. GM212.13-020-SFC, Rev. D00 or GM212.13-010-SFC, Rev. D00.

The Model 232 is a cylindrical single encapsulation made of stainless steel and either tungsten inert gas, laser, or plasma seal welded. Approximate outer dimensions of the encapsulation are 0.9 mm (0.04 in.) in diameter and either 2.97 mm (0.12 in.) or 4.52 mm (0.18 in.) in length. Minimum wall thickness is 0.08 mm (0.003 in.). A stainless steel connector and cable is welded to one end of the encapsulation. The overall length of the encapsulation, connector, and cable is 2,100 mm (82.7 in.). Construction shall be in accordance with either attached Varian Medical Systems Drawing Nos. GM232.03-000-SFC, Rev. E00 or GM232.02-000-SFC, Rev. D00.

3. Radioactive Contents - No more than 51.8 GBq (1.4 Ci) of Iridium-192 for the short version of either Model or 555.0 GBq (15.0 Ci) of Iridium-192 for the long version of either Model. The Ir-192 is in the form of a solid metal.

¹ "Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 1996 Edition (Revised), No. TS-R-1 (ST-1, Revised)," published by the International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, Austria.

² Title 49, Code of Federal Regulations, Parts 100-199, United States of America.




CERTIFICATE USA/0723/S-96, REVISION 3

4. Quality Assurance - Records of Quality Assurance activities required by Paragraph 310 of the IAEA regulations¹ shall be maintained and made available to the authorized officials for at least three years after the last shipment authorized by this certificate. Consignors in the United States exporting shipments under this certificate shall satisfy the applicable requirements of Subpart H of 10 CFR 71.
5. Expiration Date - This certificate expires on February 28, 2021.

This certificate is issued in accordance with paragraph 804 of the IAEA Regulations and Section 173.476 of Title 49 of the Code of Federal Regulations, in response to the February 02, 2016 petition by Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, and in consideration of other information on file in this Office.

Certified By:



Dr. Magdy El-Sibaie
Associate Administrator for Hazardous Materials Safety

Revision 3 - Issued to extend the expiration date.



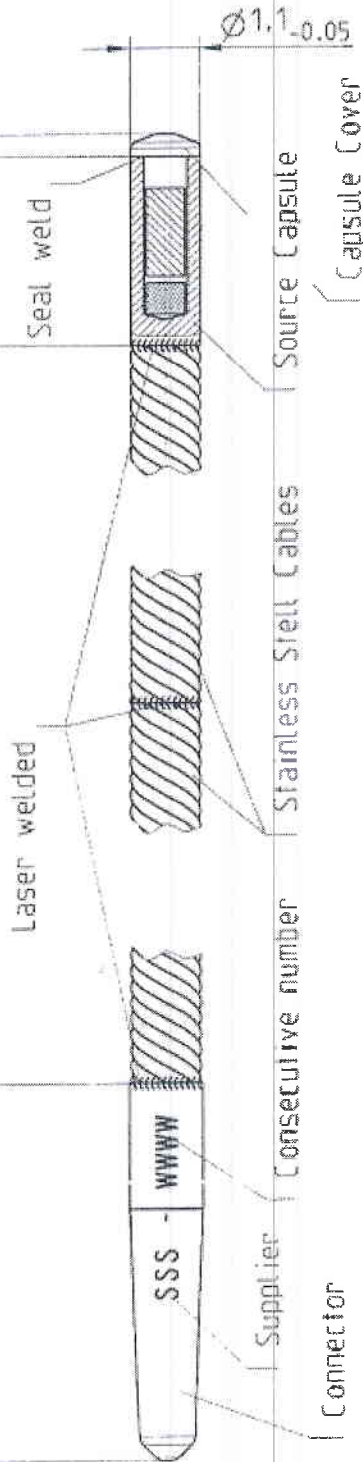
2100 ±0.5

6

0.36

3

Ø1.1 ±0.05



Engraving style until rev. C00:
(For reference only)



Type designation



"001" to "999"
consecutive number

Connector with ID

VARIAN
medical systems

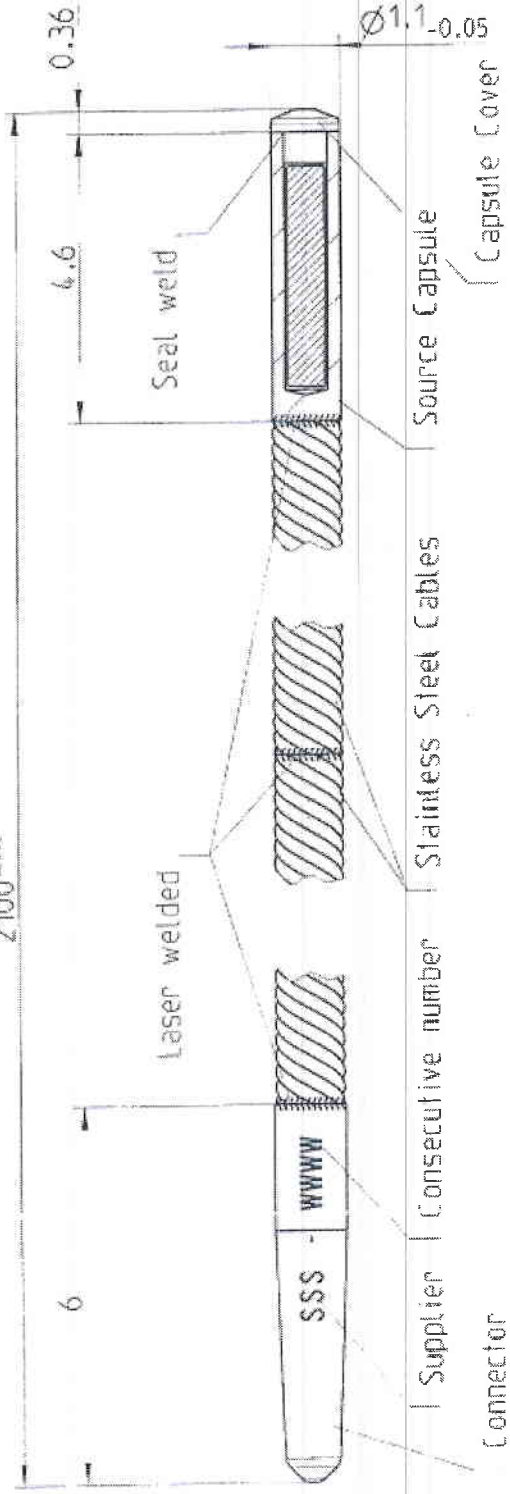
Varian Medical Systems Inc.,
3100 Hansen Way, Palo Alto,
CA 94304, USA

Name: Gammamed 12i(t) 212 PDR Source

Drawing No.: GM212.13-020-SFC
Rev: 000

Model: GM212-13-020-ASM
Dwg: GM212-13-020-SFC.dwg
Date: 10/Jan/2007

2100 ±0.5



Engraving style until rev. C00:
(for reference only)



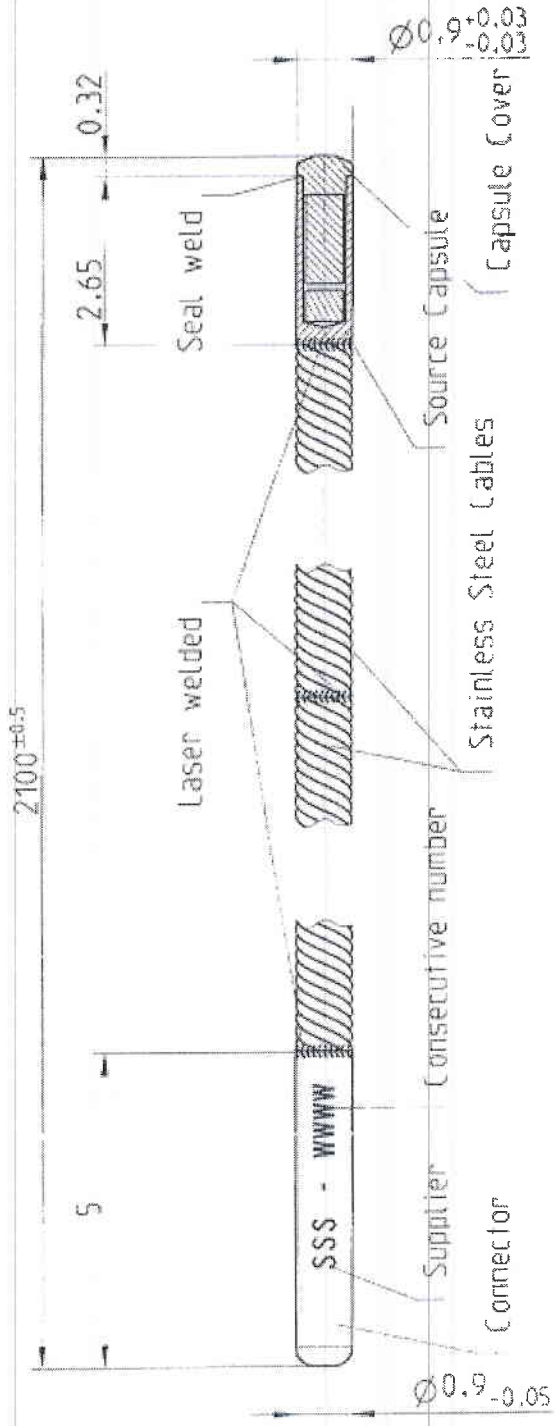
Type designation



"001" to "999"
consecutive number
connector with ID

Varian Medical Systems Inc.,
3100 Hansen Way, Palo Alto,
CA 94304, USA

Name:	GammaMed 12(it) 212 HDR Source	
Drawing No.:	GM212.13-010-SFC	Rev: D00
Model:	GM212-13-0100-454	Date: 10/Jan/2007
Dwg:	GM212-13-060-SFC.DRW	



Engraving style until rev. 000.
(For reference only)

Type designation

"001" to "999"
consecutive number

Connector with ID

VARIAN
medical systems

Varian Medical Systems Inc.,
3100 Hansen Way, Palo Alto,
CA 94304, USA

Name: GammaMed plus 232 PDR Source

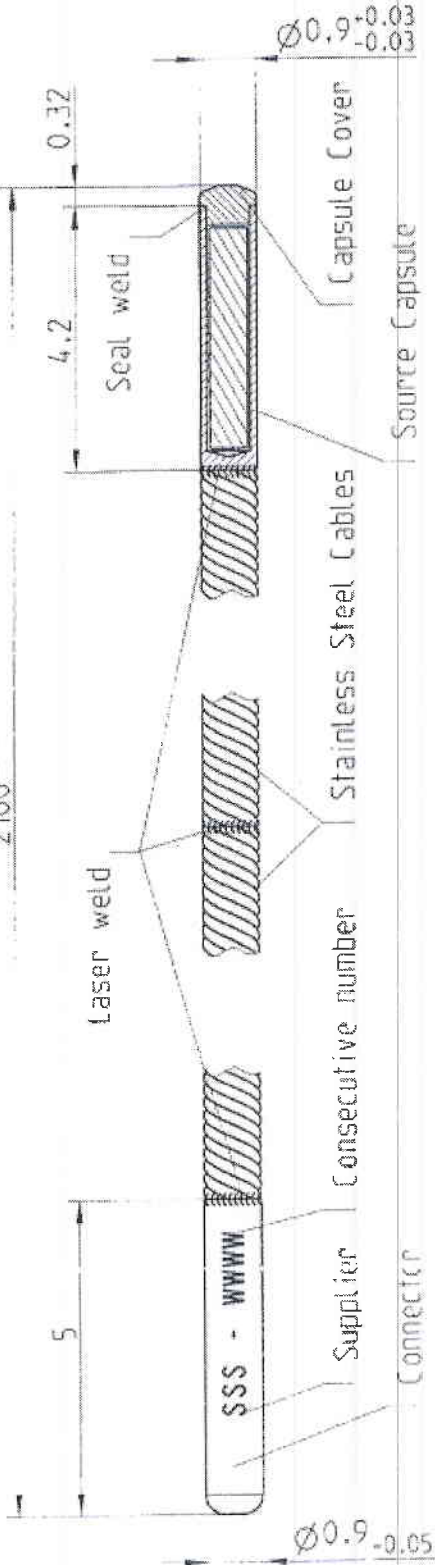
Drawing No.: GM232.03-000-SFC

Rev: E00

Notes: GM232-03-000E-ASR
0x0 GM232-03-000E-SFC.DRW

Date: 11/Jan/2007

2100 ±0.5



Cable type

Engraving style unit rev. C00:
(for reference only)



Type designation



"001" to "999"
consecutive number
Connector with ID

VARIAN
medical systems

Varian Medical Systems Inc.,
3100 Hansen Way, Palo Alto,
CA 94304, USA

Name: GammaMed plus 232 HDR Source
Drawing No.: GM232.02-000-SFC
Rev: 000

Model: GM232-02-000.ASH
Dwg: GM232-02-00000-SFC.DRW
Date: 11/Jan/2007



U.S. Department
of Transportation

Pipeline and
Hazardous Materials
Safety Administration

CERTIFICATE NUMBER: USA/0723/S-96, Revision 3

ORIGINAL REGISTRANT(S):

Mr. Richard G. Piccolo
Radiation Safety Officer
Varian Medical Systems
500 Locust Ave
Suite 1
Charlottesville, 22902
USA

