

Anexa 1 Ecograf multidisciplinar stationar

Specificatia solicitata	Specificatia ofertata, model LOGIQ P9 (GE Healthcare)
Specificatii tehnice impuse prin caietul de sarcini Specificatii tehnice impuse prin caietul de sarcini (cerinte minime si obligatorii) Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul”) Perioada de garanție: minim 12 luni de la data recepției finale Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizează de către furnizor, costul acestor operații fiind incluse în preț Personal calificat instruit la producator pentru instalare, punere in funcțiune si instruire personal medical In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator, document nu mai vechi de 24 de luni. Furnizorul sa detina autorizatie de distributie si service de la producator Ecograf multidisciplinar staționar CHARACTERISTICS GENERAL UNIT BASE Aplicatii disponibile pe echipament Cardiologie Obstetrica Ginecologie Musculoskeletal Abdomen Vascular Parti moi Urologie Pediatric Preseturi standard Cord adult Adnexa Aorta Aortic arc Arterial Abdomen Vezica urinara Intestine San Carotida Penetrare OB Trim 1 OB Trim 2 OB Trim 3 Coloana Uter Venos Prostata Renal Tiroida Testicul Doppler transcranial Cord fetal Cap (neonatology)	Certificat ISO 13485 (copie „conform cu originalul”) – se atașează. Perioada de garanție: minim 12 luni de la data recepției finale. Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizează de inginerii “Intermed” SRL, costul acestor operații sunt incluse în preț. Personal calificat instruit la producator pentru instalare, punere in funcțiune si instruire personal medical. In vederea sustinerii activitatii de service se anexeaza certificatele de training. Furnizorul sa detina autorizatie de distributie si service de la producator – se anexează. Ecograf multidisciplinar staționar CHARACTERISTICS GENERAL UNIT BASE Aplicatii disponibile pe echipament Cardiologie Obstetrica Ginecologie Musculoskeletal Abdomen Vascular Parti moi Urologie Pediatric Preseturi standard Cord adult Adnexa Aorta Aortic arc Arterial Abdomen Vezica urinara Intestine San Carotida Penetrare OB Trim 1 OB Trim 2 OB Trim 3 Coloana Uter Venos Prostata Renal Tiroida Testicul Doppler transcranial Cord fetal Cap (neonatology) Translucența nuchală Abdomen pediatric Cord pediatric Sold pediatric Moduri de operare

Translucența nuchală Abdomen pediatrie Cord pediatrie Sold pediatrie Moduri de operare 2D Doppler color Doppler pulsat Doppler continuu Power Doppler Power Doppler direcțional Mod M Mod M anatomic Single/Dual/Quad 3D 4D STIC (Spatio Temporal Image Correlation) Doppler color tisular Doppler pulsat tisular Mod Elastografie Moduri de vizualizare a imaginii Imagine panoramică Imagine trapezoidală Mod de lucru ce ușurează vizualizarea acului de biopsie și a traiectoriei acestuia Mod imagine duală Mod triplex Mod quad Consola sistemului Unitate de bază de înaltă performanță, staționară, carucior incorporat cu roți orientabile și spații de plasare a perifericelor Minim 4 porturi de sondă active Timpul de schimbare a transductorilor din softul sistemului să fie de maxim 3 secunde Sistem de blocare a celor 4 roți Ecograful să dispună de spațiu pentru periferice Suport cu încălzire pentru tubul de gel Maner pentru deplasarea cu ușurință a echipamentului montat în partea din față Maner pentru deplasarea cu ușurință a echipamentului montat în partea din spate Posibilitate de atasare a unui încălzitor de gel Memorie internă – minim 500 GB Memoria RAM a sistemului să fie de minim 8Gb Sistemul de operare să fie Windows 7 sau superior Putere consumată (cu tot cu periferice) max 830VA Iesire audio inclusă Iesire video tip S-Video Iesire video tip VGA Iesire video tip HDMI Minim 4 porturi USB Iesire pentru rețea tip LAN Port separat pentru microfon în cazul conectării sistemului într-un mediu virtual de telemedicină Posibilitatea montării unei baterii reincarcabile încorporate pentru funcționarea sistemului fără energie electrică. Aceasta trebuie să ofere aceeași manevrabilitate sistemului fără limitarea transportului acestuia așa cum fac sursele suplimentare atasate lângă sistem tip	2D Doppler color Doppler pulsat Doppler continuu Power Doppler Power Doppler direcțional Mod M Mod M anatomic Single/Dual/Quad 3D 4D STIC (Spatio Temporal Image Correlation) Doppler color tisular Doppler pulsat tisular Mod Elastografie Moduri de vizualizare a imaginii Imagine panoramică Imagine trapezoidală Mod de lucru ce ușurează vizualizarea acului de biopsie și a traiectoriei acestuia Mod imagine duală Mod triplex Mod quad Consola sistemului Unitate de bază de înaltă performanță, staționară, carucior incorporat cu roți orientabile și spații de plasare a perifericelor 4 porturi de sondă active Timpul de schimbare a transductorilor din softul sistemului să fie de maxim 3 secunde Sistem de blocare a celor 4 roți Ecograful dispune de spațiu pentru periferice Suport cu încălzire pentru tubul de gel Maner pentru deplasarea cu ușurință a echipamentului montat în partea din față Maner pentru deplasarea cu ușurință a echipamentului montat în partea din spate Posibilitate de atasare a unui încălzitor de gel Memorie internă –500 GB DA Memoria RAM a sistemului este de 8Gb (4GB DD4 x 2)SDRAM SO-DIMM Sistemul de operare Windows 10 Putere consumată (cu tot cu periferice) 500VA Iesire audio inclusă Iesire video tip S-Video Iesire video tip VGA Iesire video tip HDMI 4 porturi USB Iesire pentru rețea tip LAN Port separat pentru microfon în cazul conectării sistemului într-un mediu virtual de telemedicină Posibilitatea montării unei baterii reincarcabile încorporate pentru funcționarea sistemului fără energie electrică. Aceasta trebuie să ofere aceeași manevrabilitate sistemului fără limitarea transportului acestuia așa cum fac sursele suplimentare atasate lângă sistem tip UPS Timpul minim de examinare/scanare prin intermediul acumulatorului este de minim 20 minute Sistemul dispune de mod « sleep » când rulează cu
---	--

UPS Timpul minim de examinare/scanare prin intermediul acumulatorului sa fie de minim 20 minute Sistemul trebuie sa dispuna de mod « sleep » cand ruleaza cu acumulatorul pentru o pornire cat mai rapida Monitor Diagonala min 21 inch Tehnologie LED sau superior Rezolutie Full HD (1920 x 1080) 16.7 M culori Posibilitate de reglare a luminozitatii Monitorul trebuie sa fie fixat pe un brat articulata care sa permita : - Rotire pe orizontala ±155 grade - Rotire pe verticala +20/-70 grade - Reglarea inaltimei min 17 cm Panou de control Minim 6 taste configurabile de catre utilizator Minim 6 suporturi pentru sonde Inaltime reglabila de minim 17 cm Posibilitatea rotirii panoului de control in jurul axei proprii pe un interval de minim +/-25° Pentru simplificarea fluxului de lucru, ecograful trebuie sa dispuna de ecran tactil Ecran tactil Tehnologie LED Diagonala minim 10 inch Rezolutie minim 800 x 600 Tastatura alfa-nerica disponibila pe ecranul tactil Ecran tactil de tip capacitiv Transductori Echipamentul sa fie compatibil cu : Sonde liniare in gama totala de frecventa minim 2-15 MHz Sonde convexe in gama totala de frecventa minim 1-6 MHz Sonde micro-convexe in gama totala de frecventa minim 3-11 MHz Sonde endocavitare in gama totala de frecventa minim 3- 11 MHz Sonde phased array in gama totala de frecventa minim 1- 12 MHz Sonde abdominale volumetrice in gama totala de frecventa minim 1-5 MHz Sonde endocavitare volumetrice in gama totala de frecventa minim 3-10 MHz Sonda creion cu frecventa 2MHz +/-10% Sonda creion cu frecventa 6MHz +/-10% Sonda creion cu frecventa 9MHz +/-10% Sonda transesofagiana in gama totala de frecventa minim 2-8 MHz Caracteristici standard ale echipamentului Formator de unde digital Gama totala de frecventa acoperita min 1-18ndb MHz Minim 380.000 canale de procesare Adancime de scanare min 2 - 30 cm Minim 4 zone de focalizare Soft de imbunatatire a imaginii 2D prin intarirea contururilor si reducerea artefactelor - Reglabil in 4 trepte minim Soft de imbunatatire a imaginii 3D/4D prin intarirea contururilor si reducerea artefactelor - Reglabil in 4 trepte minim Minim 256 tonuri de gri Gama dinamica minim 270 dB Sistemul sa poata atinge un frame rate de minim 2500 fps in modul	acumulatorul pentru o pornire cat mai rapida Monitor Diagonala 21,5 inch Tehnologie LCD hight resolution Rezolutie Full HD (1920 x 1080) 16.7 M culori Posibilitate de reglare a luminozitatii Monitorul este fixat pe un brat articulata care sa permita : - Rotire pe orizontala ±155 grade - Rotire pe verticala +15/-90 grade - Reglarea inaltimei min 17 cm Panou de control 6 taste configurabile de catre utilizator 6 suporturi pentru sonde Inaltime reglabila de 17 cm Posibilitatea rotirii panoului de control in jurul axei proprii pe un interval de minim +/-30° Pentru simplificarea fluxului de lucru, ecograful trebuie sa dispuna de ecran tactil Ecran tactil Tehnologie LCD, hight resolution, color touch screen. Diagonala 10,4 inch Rezolutie 800 x 600 Tastatura alfa-nerica disponibila pe ecranul tactil Ecran tactil de tip capacitiv Transductori Echipamentul sa fie compatibil cu : Sonde liniare in gama totala de frecventa 2-16 MHz Sonde convexe in gama totala de frecventa 1-6 MHz Sonde micro-convexe in gama totala de frecventa 3-12 MHz Sonde endocavitare in gama totala de frecventa 3- 11 MHz Sonde phased array in gama totala de frecventa 1- 12 MHz Sonde abdominale volumetrice in gama totala de frecventa minim 1-5 MHz Sonde endocavitare volumetrice in gama totala de frecventa minim 3-10 MHz Sonda creion cu frecventa 2MHz +/-10% Sonda creion cu frecventa 6MHz +/-10% Sonda creion cu frecventa 9MHz +/-10% Sonda transesofagiana in gama totala de frecventa 2-8 MHz Caracteristici standard ale echipamentului Formator de unde digital Gama totala de frecventa acoperita 1-18ndb MHz 386.469 canale de procesare Adancime de scanare 0 - 33 cm 4 zone de focalizare Soft de imbunatatire a imaginii 2D prin intarirea contururilor si reducerea artefactelor - Reglabil in 4 trepte Soft de imbunatatire a imaginii 3D/4D prin intarirea contururilor si reducerea artefactelor - Reglabil in 4 trepte 256 tonuri de gri Gama dinamica 270 dB Sistemul sa poata atinge un frame rate de 2904 fps in modul 2D Sistemul sa poata atinge un frame rate de 1827 fps in modul Doppler Color Posibilitate de inversare a imaginii
--	--

2D Sistemul sa poata atinge un frame rate de minim 390 fps in modul Doppler Color Possibilitate de inversare a imaginii - Sus/jos - Stanga/dreapta Rotire a imaginii cu 90/180/270 grade necesara in masuratori pediatrie, ginecologie, obstetrică și prostată Mod de compunere a frecventelor Memorie CINE min 770 MB Optimizare automata a imaginii in scala de gri prin apasarea unui singur buton Timp de pornire a sistemului max 90 sec Minim 30 preseturi personalizabile de catre utilizator Baza de date pacienti Possibilitatea salvarii bazei de date Possibilitatea reincarcarii bazei de date de pe un dispozitiv extern Possibilitate de editare a meniului de pe ecranul tactil Minim 6 butoane configurabile de catre utilizator pe consola echipamentului Softuri disponibile optional pe sistem 4D 3D Softuri de prelucrare a volumului - Vizualizare a volumului in slice-uri 2D cu grosime reglabila - Vizualizare a unei sectiuni in volum definita dupa orice plan trasat de catre utilizator lucrare Volum in tehnica HD “High Definition” pentru vizualizarea cat mai realista a fetusului cu posibilitatea de a schimba sursa de lumina, din unghiuri gata presetate, sau ajustabile de catre utilizator Masurare automata a intimei medii Măsurarea circulație sangvine non doppler Soft de masuratori avansate dedicat aplicatiilor cardiologice – EF – Fractia de ejectie, TVI – Velocitatea tesutului cu Q-analiza DICOM 3.0 Elastografie de tip calitativ si Q-analiza Elastografie de tip cantitativ sau strain Elastografie de tip Shear Wave Modul de exportare a imaginilor pe smartphone prin intermediul unei aplicatii disponibile pentru Android si IOS Mod de lucru ce usureaza vizualizarea acului de biopsie si a traiectoriei acestuia Imagine panoramica Masuratoare automata a translucentei nucleale dintr-un volum achizitionat Identificarea automata a planului sagital perfect pentru masuratoarea translucentei nucleale Masuratoare automata a foliculilor ovarieni dintr-o achizitie 3D a ovarului Masuratoarea translucentei nucleale automat in modul 2D STIC (Spatio Temporal Image Correlation) – activ pentru sonda 3D/4D Strain (cardiologie) Soft de ecografie de stres Modul EKG Pedala pentru functii suplimentare Incalzitor de gel Modul 2D	- Sus/jos - Stanga/dreapta Rotire a imaginii cu 90/180/270 grade necesara in masuratori pediatrie, ginecologie, obstetrică și prostată Mod de compunere a frecventelor Memorie CINE 776 MB Optimizare automata a imaginii in scala de gri prin apasarea unui singur buton Timp de pornire a sistemului aprox. 90 sec 30 preseturi personalizabile de catre utilizator Baza de date pacienti Possibilitatea salvarii bazei de date Possibilitatea reincarcarii bazei de date de pe un dispozitiv extern Possibilitate de editare a meniului de pe ecranul tactil Minim 6 butoane configurabile de catre utilizator pe consola echipamentului Softuri disponibile optional pe sistem 4D 3D Softuri de prelucrare a volumului - Vizualizare a volumului in slice-uri 2D cu grosime reglabila - Vizualizare a unei sectiuni in volum definita dupa orice plan trasat de catre utilizator lucrare Volum in tehnica HD “High Definition” pentru vizualizarea cat mai realista a fetusului cu posibilitatea de a schimba sursa de lumina, din unghiuri gata presetate, sau ajustabile de catre utilizator Masurare automata a intimei medii Măsurarea circulație sangvine non doppler Soft de masuratori avansate dedicat aplicatiilor cardiologice – EF – Fractia de ejectie, TVI – Velocitatea tesutului cu Q-analiza DICOM 3.0 Elastografie de tip calitativ si Q-analiza Elastografie de tip cantitativ sau strain Elastografie de tip Shear Wave Modul de exportare a imaginilor pe smartphone prin intermediul unei aplicatii disponibile pentru Android si IOS Mod de lucru ce usureaza vizualizarea acului de biopsie si a traiectoriei acestuia Imagine panoramica Masuratoare automata a translucentei nucleale dintr-un volum achizitionat Identificarea automata a planului sagital perfect pentru masuratoarea translucentei nucleale Masuratoare automata a foliculilor ovarieni dintr-o achizitie 3D a ovarului Masuratoarea translucentei nucleale automat in modul 2D STIC (Spatio Temporal Image Correlation) – activ pentru sonda 3D/4D Strain (cardiologie) Soft de ecografie de stres Modul EKG Pedala pentru functii suplimentare Incalzitor de gel Modul 2D Steer 2D 3 unghiuri
---	---

Steer 2D minim 3 unghiuri Chroma minim 11 harti Afisare in mod dual 2D si Doppler Color in timp real Minim 5 frecvente selectabile Minim 12 harti de gri Mod de lucru cu armonice fundamentale Mod de lucru cu armonice cu inversie de faza Posibilitate de reglare a densitatii de linii minim 3 pasi Soft de reducere a artefactelor si intarire a contururilor - Reglabil in minim 5 pasi Compunere spatiala - Reglabila in minim 3 pasi Imagine trapezoidala Reglare a unghiului de scanare minim 45-100% Zoom - Read zoom de minim 8 ori in dependeta de adincime si sonda sa specifice sonda obligatoorii sibilitatea maririi imaginii 2D intr-un interval de 75-100% Modul M Minim 11 harti de culoare Chroma minim 11 harti Posibilitate de reglare a vitezei de baleiere (sweep speed) Mod M anatomic Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului gamei dinamice Posibilitatea reglarii nivelului puterii Reglarea modului M prin apasarea unui singur buton Posibilitatea alegerii de catre utilizator a dimensiunii ferestrei si pozitiei modului M versus modul 2D Modul Doppler Color Minim 11 harti de culoare Harta separata de culoare tip « variance » Posibilitate de reglare a sensibilitatii in minim 5 trepte Gama PRF minim 0.2 KHz – 19 KHz Inclinarea ferestrei doppler cu minim $\pm 30^\circ$ Filtru de perete reglabil in minim 4 pasi Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului sensitivitatii Posibilitatea reglarii nivelului puterii Modul Doppler pulsant Harti de culoare minim 11 Gama PRF minim 1.5-22 kHz Optimizare automata a spectrului prin ajustarea baseline- ului si reglarea PRF-ului prin apasarea unui singur buton Reglare a dimensiunii portii minim 0.5 – 25 mm Corectie automata a unghiului de insonatie la 60 grade Posibilitatea reglarii volumului Posibilitatea reglarii filtrului in mai multi pasi Modul Doppler Continuu Gama PRF minim 2-56.5 kHz Harti de culoare minim 11 Reglarea filtrului in cel putin 4 trepte Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului gamei dinamice Posibilitatea reglarii volumului Posibilitatea corectiei de unghi pe interval $\pm 60^\circ$ Posibilitatea reglarii vitezei anvelopei Doppler Modul Power Doppler	Chroma 11 harti Afisare in mod dual 2D si Doppler Color in timp real 5 frecvente selectabile 12 harti de gri Mod de lucru cu armonice fundamentale Mod de lucru cu armonice cu inversie de faza Posibilitate de reglare a densitatii de linii minim 3 pasi Soft de reducere a artefactelor si intarire a contururilor - Reglabil in 5 pasi Compunere spatiala - Reglabila in 3 pasi Imagine trapezoidala Reglare a unghiului de scanare 45-100% Zoom - Read zoom de minim 8 ori in dependeta de adincime si sonda sa specifice sonda obligatoorii sibilitatea maririi imaginii 2D intr-un interval de 75-100% Modul M 11 harti de culoare Chroma 11 harti Posibilitate de reglare a vitezei de baleiere (sweep speed) Mod M anatomic Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului gamei dinamice Posibilitatea reglarii nivelului puterii Reglarea modului M prin apasarea unui singur buton Posibilitatea alegerii de catre utilizator a dimensiunii ferestrei si pozitiei modului M versus modul 2D Modul Doppler Color 11 harti de culoare Harta separata de culoare tip « variance » Posibilitate de reglare a sensibilitatii in 5 trepte Gama PRF 0.1 KHz – 23.5 KHz Inclinarea ferestrei doppler cu $\pm 20^\circ$ Filtru de perete reglabil in 4 pasi Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului sensitivitatii Posibilitatea reglarii nivelului puterii Modul Doppler pulsant Harti de culoare 11 Gama PRF 1.5-22 kHz Optimizare automata a spectrului prin ajustarea baseline- ului si reglarea PRF-ului prin apasarea unui singur buton Reglare a dimensiunii portii 0.5 – 26,7 mm Corectie automata a unghiului de insonatie la 60 grade Posibilitatea reglarii volumului Posibilitatea reglarii filtrului in mai multi pasi Modul Doppler Continuu Gama PRF 2-56.5 kHz Harti de culoare 11 Reglarea filtrului in 4 trepte Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Posibilitatea reglarii nivelului gamei dinamice Posibilitatea reglarii volumului Posibilitatea corectiei de unghi pe interval $\pm 60^\circ$ Posibilitatea reglarii vitezei anvelopei Doppler Modul Power Doppler 11 harti de culoare
---	---

Minim 11 harti de culoare Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Inversare a hartii de culoare (Power Doppler Directional) Filtru de perete reglabil in minim 4 pasi Posibilitatea reglarii sensivitatii in mai multi pasi Gama PRF minim 0.2 KHz – 19 KHz Inclinarea ferestrei doppler cu minim ± 30 grade Minim 2 frecvente selectabile Modul 3D/4D Vizualizare tomografica a volumului in slice-uri 2D de grosime reglabila Calcul automat al dimensiunilor foliculilor pornind de la o achizitie 3D a ovarului Soft de reconstructie realista a tesuturilor - Posibilitate de reglare a unghiului de iluminare - Posibilitate de reglare a culorii tesutului Unelte de prelucrare a volumului (stergere, decupare pentru inlaturarea artefactelor sau a structurilor inutile), biblioteca diferiteri unghiuri de iluminare. ROI Curve – posibilitate de curbare a boxului pentru reconstructia 3D/4D in zone cu putin lichid amniotic) Posibilitate de reglare a unghiului de reconstructie pentru scurtarea timpului de achizitie Elastografie Echipamentul trebuie sa dispuna de posibilitatea de upgrade de software de elastografie de tip strain pe sonda liniara si endocavitara Echipamentul trebuie sa dispuna de posibilitatea de upgrade de software cu sharewave elastografie. Softul de elastografie sa dispuna de un indicator de calitate a achizitiei in timp real. Minim 5 harti de culoare selectabile Afisare in mod dual Reglare a transparenteii hartii de culoare Inversare a hartii de culoare Reglarea densitatii liniilor Posibilitatea reglarii frecventei de lucru CONFIGURATIE DE LIVRARE 1. Unitatea de baza incluzand minim cerintele tehnice de la punctul A. 2. Transductor Convex multifrecventa - banda de frecvențe de lucru acoperă in totalitate intervalul: nu mai mare de 1 MHz – nu mai mic de 6 MHz - câmp vizual nu mai mic de 65° - aplicatii: abdomen, obstetrica, ginecologie, musculoscheletal, pediatric, urologie, vascular 3. Transductor Liniar multifrecventa - banda de frecvențe de lucru acoperă in totalitate intervalul: nu mai mare de 2 MHz – nu mai mic de 11 MHz - câmp vizual de nu mai mic de 50 mm - aplicatii: abdominale, vasculare, neonatale/pediatric si parti moi. - Posibilitate de atasare a unui ghid de biopsie 4. Transductor micro-convex endocavital multifrecventa Banda de frecvente de lucru acopera in totalitatea intervalul Nu mai mare de 3 MHz – nu mai mic de 10 MHz - câmp vizual nu mai mic de 175°	Posibilitatea reglarii nivelului gain-ului Inversare a hartii de culoare (Power Doppler Directional) Filtru de perete reglabil in 4 pasi Posibilitatea reglarii sensivitatii in mai multi pasi Gama PRF minim 0.1 KHz – 23,5 KHz Inclinarea ferestrei doppler cu ± 30 grade Minim 2 frecvente selectabile Modul 3D/4D Vizualizare tomografica a volumului in slice-uri 2D de grosime reglabila Calcul automat al dimensiunilor foliculilor pornind de la o achizitie 3D a ovarului Soft de reconstructie realista a tesuturilor - Posibilitate de reglare a unghiului de iluminare - Posibilitate de reglare a culorii tesutului Unelte de prelucrare a volumului (stergere, decupare pentru inlaturarea artefactelor sau a structurilor inutile), biblioteca diferiteri unghiuri de iluminare. ROI Curve – posibilitate de curbare a boxului pentru reconstructia 3D/4D in zone cu putin lichid amniotic) Posibilitate de reglare a unghiului de reconstructie pentru scurtarea timpului de achizitie Elastografie Echipamentul dispune de posibilitatea de upgrade de software de elastografie de tip strain pe sonda liniara si endocavitara Echipamentul trebuie sa dispuna de posibilitatea de upgrade de software cu sharewave elastografie. Softul de elastografie dispune de un indicator de calitate a achizitiei in timp real. 5 harti de culoare selectabile Afisare in mod dual Reglare a transparenteii hartii de culoare Inversare a hartii de culoare Reglarea densitatii liniilor Posibilitatea reglarii frecventei de lucru CONFIGURATIE DE LIVRARE 1. Unitatea de baza incluzand minim cerintele tehnice de la punctul A. 2. Transductor Convex multifrecventa C1-5-RS - banda de frecvențe de lucru acoperă in totalitate intervalul: de 1– 6 MHz - câmp vizual de 70° - aplicatii: abdomen, obstetrica, ginecologie, musculoscheletal, pediatric, urologie, vascular 3. Transductor Liniar multifrecventa L3-12-RS - banda de frecvențe de lucru acoperă in totalitate intervalul: de 2 -11 MHz - câmp vizual de 51,2 mm - aplicatii: abdominale, vasculare, neonatale/pediatric si parti moi. - Posibilitate de atasare a unui ghid de biopsie 4. Transductor micro-convex endocavital multifrecventa E8Cs-RS Banda de frecvente de lucru acopera in totalitatea intervalul de 3 - 11 MHz - câmp vizual de 168°
--	---

- aplicatii:, obstetrica, ginecologie, urologie. 5. Sonda Sectorială - Cardiac - banda de frecvențe de lucru acoperă în totalitate intervalul: nu mai mare de 1 MHz – nu mai mic de 5 MHz - câmp vizual de peste nu mai mic de 120° Aplicatii: cardiac, abdomen, transcranial 6. Pachet masuratori cardiace compus din : doppler continuu si soft de masuratori cardiace. 7. Soft de reducere a artefactelor si intarire a contururilor pentru imbunatatirea imaginii 2D 8. Soft de compunere spatiala pentru rezolutie superioara in modul 2D 9. Imprimanta termica Integrată	- aplicatii:, obstetrica, ginecologie, urologie. 5. Sonda Sectorială – Cardiac 3Sc-RS - banda de frecvențe de lucru acoperă în totalitate intervalul: de 1 - 5 MHz - câmp vizual de 120° Aplicatii: cardiac, abdomen, transcranial 6. Pachet masuratori cardiace compus din: doppler continuu si soft de masuratori cardiace. 7. Soft de reducere a artefactelor si intarire a contururilor pentru imbunatatirea imaginii 2D 8. Soft de compunere spatiala pentru rezolutie superioara in modul 2D 9. Imprimanta termica Integrată
---	--

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,

SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA

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

Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons

Ultrasound diagnostic device or system

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36988

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183396, P601203, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183396, P601203, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **March 17th, 2021 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**

Signed by:

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 36988 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 7697 rev. 19 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 36988 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 7697 rev. 19 with regard to the information listed below.

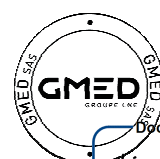
**Fabricant / Manufacturer: GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,
SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P7	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P9	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P10	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S6	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S8t	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S10	Ila

GMED 0459

GMED - 36988 rev. 1
Modifie le document n° 36988 rev.0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S10 Expert	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON P6	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON P8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON SWIFT	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON SWIFT+	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S8 T1	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 Expert	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 Pro	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 XDclear2.0	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ E10s	Ila

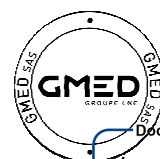
Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA équivalent à <i>equivalent to</i> GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do - 462-120 REPUBLIC OF KOREA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED 0459

GMED - 36988 rev. 1

Modifie le document n° 36988 rev.0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



EC Declaration of Conformity

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU, directive 2012/19/EU, directive 2014/53/EU

Manufacturer:

**GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea**

EU Authorized Representative:

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE**

Equivalent to

**65-1, Sangdaewon-dong,
Jungwon-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do 462-120 Republic of Korea**

*We hereby declare under our sole responsibility that the class **Ila** product:*

LOGIQ P7, LOGIQ P9, General Purpose Ultrasound Imaging System including accessories and components (ref: See Addendum)

GMDN Code: **40761**

UMDNS Code: **15976**

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

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of:

The medical devices directive 93/42/EEC (MDD)

The directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

The directive 2012/19/EU on the waste electrical and electronic equipment (WEEE)

The directive 2014/53/EU on the radio equipment (RED)

The Commission Regulation (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 on electronic instructions for use of medical devices

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the technical documentation ref.: **DOC1587707** /DHF ref.: **DOC1412680**, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42/EEC) delivered by **GMED** (Notified Body N° **0459**) on Certificate Number **N° 7697**.



▪ List of harmonized standards applied for CE marking

- EN 60601-1:2006/A12:2014 (Edition 3.1)
- EN 60601-1-2:2015
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015
- EN 60601-2-37: 2008/A1:2015
- EN 62304:2006/AC: 2008
- EN 62366:2008 + A1:2015
- EN 1041:2008
- EN ISO 15223-1: 2016

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated **26-Mar-2019**.

A handwritten signature in blue ink, reading "Soyoung Park".

Park, Soyoung
Regulatory Affairs Specialist

Date/Datum: 17-May-2019

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do Republic of Korea



ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 17-May-2019

- **GTIN#:**
 - ✓ LP7 R3 – 00840682141314
 - ✓ LP9 R3 – 00840682141246

Product Description	HCAT #
Base Systems	
LOGIQ P7 R3	H42872LA
LOGIQ P9 R3	H42872LB
Probes	
3Sc-RS Probe	H45041DL
6S-RS PROBE	H45021RP
12S-RS Probe	H44901AB
ML6-15-RS Probe	H40462LM
L3-12-RS Probe	H44901AP
L4-12t-RS Probe	H48062AB
L12n-RS probe	H48062AH
12L-RS Probe	H40402LY
L6-12-RS Probe	H48062AC
9L-RS Probe	H40442LL
L10-22-RS Probe	H48312AH
L8-18i-RS Probe	H40462LF
C1-5-RS Probe	H40462LA
4C-RS Probe	H4000SR
8C-RS Probe	H40402LS
E8C-RS Probe	H40402LN
E8Cs-RS Probe	H48062AF
IC9-RS Probe	H48691PJ
BE9CS-RS Probe	H40482LN
RAB2-6-RS Probe	H48681WR
RIC5-9A-RS Probe	H48701EJ
6Tc-RS Probe	H45551ZE
Doppler P8D Probe	H46312LZ
P6D	H4830JG
P2D	H4830JE
L3-9i-RS Probe	H46442LK
Biopsy Options	
3SP MULTI-ANGLE BIOPSY	H46222LC
9L BIO GUIDE STARTER KIT	H4906BK
12L-RS Biopsy Starter Kit	H40432LC
ML6-15 Biopsy Starter Kit	H40432LJ
12L TRANSVERSE BRACKET	H48392LL
INFINITE 12L BIOPSY KIT	H48392LT



L3-12-D Biopsy starter kit	H48302AA
C1-5 Biopsy Starter Kit	H40432LE
4C BIOPSY BRACKET	E8385NA
E721 STARTER KIT	E8385MJ
E8C E721 E8C-RS IC5-9H MTZ Biopsy Kit	E8333JB
E8C REUSABLE BIOPSY KIT	H40412LN
BE9CS Biopsy Kit 742-339	H42742LH
BE9CS Biopsy Kit 742-401	H42742LJ
Reusable Biopsy Needle Guide for GE BE9C Ultrasound Probe	E8387MA
Sterile Disposable Biopsy Needle Guide Kit for GE BE9C Probe	E8387M
IC9 reusable Biopsy	H48701MN
IC9 Biopsy Starter Kit	H48691YW
RAB6-D BIOPSY STARTER KIT	H48681ML
PEC63 BIOPSY KIT FOR RIC5-9	H46721R
RIC STERILE NEEDLE GUIDE	H48681GF
TEE accessory	
TEE Cleaning and Storage System	H45551NK
TEE Storage Rack	H45551NM
TEE Scan Head Protection Cover	H45521CK
TEE Clip-on Bite Guard Adult	H45511EE
TEE Clip-on Bite Guard Adult OR	H45521CB
Conventional Bite Guard Adult	H45521JH
Bite Hole Indicator	H45531HS
Software options	
LP7 and LP9 Advanced 3D	H42782LK
LP7 and LP9 Auto IMT	H42782LL
LP7-P9 R3 HD B-Flow	H42892LR
LP7-P9 R3 CEUS	H42892LS
LP7-P9 R3 HRes CEUS	H42892LT
LP7 and LP9 DICOM	H42782LR
LP7 and LP9 Elastography	H42782LS
LP7 and LP9 Elastography Quantification	H42782LT
LP7 and LP9 Flow Quantification	H42782LW
LP7 and LP9 LOGIQView	H42782LY
LP7 and LP9 Report Writer	H42782LZ
LP7 and LP9 Scan Assistant	H42792LA
LP7 and LP9 Stress Echo	H42792LB
LP7 and LP9 Tissue Velocity Imaging TVI	H42792LC
LP7 and LP9 B Steer+	H42792LD
LP7 and LP9 4D TUI Software	H42792LF
LP7 and LP9 VOCAL Software	H42792LG
LP7 and LP9 VCI Static Software	H42792LH
LP7-P9 STIC	H42822LZ
LP7-P9 Omniview	H42832LA



LP7-P9 R3 HDLive	H42892LW
LP7 and LP9 Auto EF	H42792LJ
LP7 and LP9 Meas Assist Breast	H42792LK
LP7 and LP9 Meas Assist OB	H42792LL
LP7 and LP9 Breast Prod	H42792LM
LP7 and LP9 Compare Assistant	H42792LN
LP7 and LP9 Thyroid Prod	H42792LP
LP7 and LP9 SWDVR	H42792LR
LP7 MSK Korea	H42762LF
LP7-P9 Cardiac Strain	H42822LY
LP7-P9 R2.5 Pinpoint GT option	H40292LC
LP7-P9 R3 Shear Wave Elastography	H42892LY
LOGIQ P Apps	H42892LZ
LOGIQ P Apps without Dongle	H42922LM
LOGIQ P7 R3 Advanced Probes Convex	H42922LN
LOGIQ P7 R3 Advanced Probes Linear	H42922LP
LOGIQ P7 R3 Advanced Probes Sector	H42922LR
LOGIQ P7 R3 Advanced Probes Specialty	H42922LS
Hardware options	
LP7-P9 R3 Card Reader Mounting Kit	H42792LZ
Art. Monitor Arm white	H42902LB
LP7-P9 R3 Rear handle	H42902LC
LP7 and LP9 OPIO tray	H42802LG
LP7 and LP9 Paper tray	H42802LE
LP7 and LP9 Side Tray	H42802LC
LP7-P9 R3 Cable Hook rear	H42902LD
LP7-P9 R3 Gel Warmer	H42902LE
LP7-P9 R3 4 port kit	H42912LF
LP7 and LP9 4D Kit	H42802LD
LP7 P9 CW HW Kit	H46432LN
LP7 P9 Pencil CW HW Kit	H42802LB
USB FOOTSWITCH 3 BUTTON	H46732LF
LP7 P9 W. LESS LAN KIT-J	H42812LD
LP7 P9 W. LESS LAN KIT	H42802LL
LP7 P9 UVC	H42832LJ
LP7 P9 UVC for Japan	H42832LK
ISOLATION TRANSFORMER	H48671WN
Pwr supply noise filter	H46162LH
Pinpoint GT Practice kit	H48672AB
Barcode reader	H48872LG
LP7-P9 R3 ODD Option	H42912LE
ECG options	
LP7 P9 ECG module only	H42792LS
LS8 ECG CABLE - AHA	H46102LW



LS8 ECG CABLE - IEC	H45302LZ
Veterinary Use Only	
Vet kit	H46832LC
Probe Vet Label	H48992LR
Vet probe caution label	H48492AW
Peripherals	
Printers	
UP-D898 BW Printer Kit	H46992LS
LP7 LP9 BW INSTALL KIT	H46432LP
UP-D25MD PRINTER	H44642LW
Cabinet	
LP7-P9 R3 HIGH CABINET	H42902LG
LP7-P9 R3 DRAWER	H42902LH
LP7-P9 R3 Low Cabinet	H42902LJ
Accessories	
LP7-P9 R3 Multi P. holder	H42902LK
LOGIQ S7 R3 Small Probe Holder	H46302LB
PROBE CABLE HANGER	H44412LA
Batteries	
LP7-P9 R2 Battery option	H42832LG
LP7-P9 R3 ext battery	H42902LM
Power Cords	
POWER CORD FIX BRKT 220V	H42812LJ
POWER CORD FIX BRKT 110V	H42812LK
Destination Sets	
DESTINATION SET UK	H46712LM
DESTINATION SET S AFRICA	H46712LN
DESTINATION SET ARGENTINA	H46712LP
DESTINATION SET ISRAEL	H46712LR
DESTINATION SET SWISS	H46712LS
DESTINATION SET DENMARK	H46712LT
DESTINATION SET US	H46712LW
DESTINATION KIT AUS_NZ	H46712LZ
DESTINATION SET CHINA	H46722LA
DESTINATION SET INDIA	H46722LB
DESTINATION SET ITALY	H46722LD
DESTINATION SET BRAZIL	H46752LW
DESTINATION SET Taiwan	H44512LY
DESTINATION SET JAPAN	H46712LY
Keyboards and Key Cap Language Kits	
AN Keyb. Greek black	H42902LR
AN Keyb. Norwegian black	H42902LS
AN Keyb. Russian black	H42902LT
AN Keyb. French black	H42902LW



AN Keyb. Swedish black	H42902LY
AN Keyb. German black	H42902LZ
AN Keyb. English black	H42912LA
Upgrade kit	
LOGIQ P9 R2.5 to R3 SW conversion	H42922LK
LOGIQ P7 R2.5 to R3 SW conversion	H42922LL

Notes:

[1] Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.

[2] Probes and accessories may carry the CE-mark and when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Ultrasound Korea Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with LOGIQ P9 and LOGIQ P7 and included relevant information to users with the LOGIQ P9 and LOGIQ P7 instructions for use.

End of Document



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 075707 0078 Rev. 00

Manufacturer:

GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

Tiefenbach 15
4871 Zipf
AUSTRIA

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

Report No.: 713175299

Preceding certificate No.: this certificate is issued for the first time

Valid from: 2020-05-14

Valid until: 2025-05-13

Date of initial issuance / Rev.00: 2020-05-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-05-14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 075707 0078 Rev. 00

Device Group
Echographic Instruments

Risk Classification
IIa

**The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:** None

**Revision History including
Changes:** 00 / 2020-05-13 / 713175299



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

Proficient_UL Exam (DL)

Completed on 4/1/2021

(date format: mm/dd/yyyy)

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2111079**

din
от **28.06.2021**

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURI DE 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 Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de 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 13.07.2021

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы




Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 28.06.2021 ora 11:36:24
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)

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu
SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO
Republic of Korea

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope and additional site included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-03-17
Certificate Registration No.: SX 60146260 0001
An audit was performed. Report No.: 32090188 001
This Certificate is valid until: 2021-11-04

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2020-03-17



Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60146260 0001
Report No.: 32090188 001

Organization: GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu
SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO
Republic of Korea

Scope: Design and Development, Manufacture and Final Test of
Ultrasound Diagnostic Devices and Systems

Site Included:
GE Ultrasound Korea, Ltd.
65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu
Seongnami-si, Gyeonggi-do
462-120 Republic of Korea

Design and Development, Manufacture and Final Test of
Ultrasound Diagnostic Devices and Systems

Certification Body



Balk Balazs

Date: 2020-03-17

Balazs Bozsik