



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II)

We

Manufacturer

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

EU Authorized Representative

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

Manufacturing site

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street,
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

Declare under our sole responsibility that the devices:

Discovery NM 630, NM 830

Nuclear medicine system, gamma camera, stationary

Ref. : see NM part identified in Model Configuration Record 5622901, 5797108

GMDN Code: **40640** UDI-DI code: Discovery NM 630 : 00840682115292, 00840682139274

NM 830 : 00840682140829

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

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)

- Technical Documentation/DHF Ref./ réf. : DOC0900686, 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 0459) / Certificate N° 7927
- List of harmonized standards applied for CE marking:
- EN 60601-1:2006 A1:2013, EN 60601-1-2:20015, EN 60601-1-6:2010 A1:2015, EN62304:2006 A1:2015, EN 62366:2008 A1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010

Tirat Hacarmel,
15-Nov-2020

George Mashour
RA Manager, Molecular Imaging

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 26-Dec -2018.

Traducere din limba engleză

(Sigla GE)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

(în conformitate cu prevederile Directivei pentru Dispozitive Medicale nr. 93/42/CEE, Anexa II)

Noi,

Producător:
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

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

Locația de fabricare:
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

Declarăm pe propria noastră răspundere că dispozitivele:

Discovery NM 630, NM 830

Sistem de medicină nucleară, cameră gamma, staționar

Ref.: vezi piesa NM identificată în înregistrarea configurației modelului 5622901, 5797108

Cod GMDN: **40640** Cod UDI-DI: Discovery NM 630: 00840682115292, 00840682139274

NM 830: 00840682140829

Regula de clasificare (93/42/CE Anexa IX): **10** clasa IIa

la care se referă prezenta declarație este în conformitate cu cerințele Directivei pentru Dispozitive Medicale nr. 93/42/CEE care se aplică acestuia.

Această conformitate se bazează pe:

- Pentru Directiva nr. 93/42/CEE (MDD)
 - Documentația tehnică/DHF Ref.: DOC0900686 a produsului la care se referă prezenta declarație.
 - Certificatul CE: aprobarea întregului sistem de asigurare a calității (Anexa II la Directiva pentru Dispozitive Medicale nr. 93/42/CEE), emisă de GMED (Organism notificat nr. 0459) / Certificatul nr. 7927.
 - Lista standardelor armonizate aplicate pentru marcarea CE:
EN 60601-1:2006 A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 A1:2015, EN 62304:2006 A1:2015, EN 62366:2008 A1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Tirat Hacarmel,
15 nov. 2020

(Semnătură indescifrabilă)
George Mashour
Manager RA, Imagistică Moleculară

Prezenta declarație de conformitate CE înlocuiește declarația anterioară din data de 26 dec.2018.

Pagina 1 din 1

DOC0937717 r20

Exemplarele tipărite sunt necontrolate dacă nu se identifică altfel.
Înainte de a folosi acest document, consultați MyWorkshop pentru cea mai recentă revizie.
GE Healthcare Confidențial

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



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 MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

4 Hayozma Street

TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

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

Equipement de médecine nucléaire incluant la station de travail

Systèmes d'imagerie PET/SPECT combinés avec des CT scanners

Logiciel autonome pour l'analyse de données en imagerie de médecine nucléaire

Nuclear medicine diagnostic imaging systems including nuclear medicine workstation

PET/SPECT imaging system combining CT scanners

Standalone software applications for nuclear medicine imaging data analysis

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36935

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601589, P601017, 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 P601589, P601017, 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 : April 26th, 2021 (included)

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

Ce document complémentaire GMED n° 36935 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE N° 7927 rev. 21 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 36935 rev. 2 attests to the validity of EC certificate N° 7927 rev. 21 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

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
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 3.1 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4.0 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4 DR Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris V Processing and Review Workstation	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 530c	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 630	Ila

GMED 0459

GMED - 36935 rev. 2
Modifie le document n° 36935 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

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
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	NM 830	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Ventri	Ila
Equipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Brivo NM 615	Ila
Système d'imagerie SPECT <i>SPECT imaging system</i>	MyoSPECT	Ila
Logiciel autonome pour l'analyse de données en imagerie de médecine nucléaire <i>Standalone software applications for nuclear medicine imaging data analysis</i>	DaTQUANT	Ila
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Optima NM/CT 640	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 570c	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 Pro	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 ES	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery 670 DR	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 DR	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	Discovery NM/CT 670 CZT	Ilb
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 870 CZT	Ilb

GMED 0459

GMED - 36935 rev. 2
Modifie le document n° 36935 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Délivré à Paris le 26/04/2021
Issued in Paris on 04/26/2021

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
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 850	IIB
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	NM/CT 860	IIB
Système d'imagerie PET/SPECT combiné avec des CT scanners <i>PET/SPECT imaging system combining CT scanners</i>	StarGuide	IIB

Site couverts et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING 4 Hayozma Street TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED 0459

GMED - 36935 rev. 2
Modifie le document n° 36935 rev. 1



DecuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80F08C60D47A

Lionel DREUX
Certification Director

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Traducere din limba engleză

(Sigla GMED)

CERTIFICAT Nr. 7927 rev. 21

Emis la Paris la data de 26 aprilie 2021

CERTIFICAT CE

Aprobarea sistemului de asigurare a calității.

Anexa II, exclusiv secțiunea 4 din Directiva nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
Pentru dispozitivele din clasa III este necesar un certificat CE de proiectare.

Producătorul:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

4 Hayozma Street

TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Categoria dispozitivului:

**Sisteme de imagistică de diagnosticare pentru medicina nucleară, inclusiv sistemul de imagistică PET/SPECT cu stație de lucru de medicină nucleară care combină scanerul CT.
Aplicații software independente pentru analiza datelor de imagistică pentru medicina nucleară.**

Vezi actul adițional GMED nr. 36935.

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor conținute în fișierul referință P601589, P601017, sistemul de asigurare a calității – pentru proiectarea, fabricarea și controlul final – pentru dispozitivele medicale enumerate mai sus respectă cerințele Directivei nr. 93/42/CEE, anexa II, exclusiv secțiunea 4.

Valabilitatea prezentului certificat se supune verificării periodice inopinate.

Data intrării în vigoare: **26 aprilie 2021 (inclusiv)**

Data expirării: **26 mai 2024 (inclusiv)**

(Ștampilă: GMED, Groupe LNE)

(Semnătură indescifrabilă)

Semnat de: (A1D80E08C60D47A)

Lionel DREUX

Director pentru Certificare

GMED – 7927 rev. 21

Modifică certificatul 7927-20

GMED - Societate pe Acțiuni Simplificată cu capitalul de 300.000 euro. Organism notificat nr. 0459.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



(Sigla GMED)

Act adițional la GMED Nr. 36935 rev. 2
Dosarele nr. P601589, P601017

Pagina 1/3

Emis la Paris la data de 26.04.2021

Prezentul act adițional GMED nr. 36935 rev. 2 atestă valabilitatea certificatului CE Nr. 7927 rev. 21 cu privire la informațiile prezentate mai jos.

Producătorul: **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**
4 Hayozma Street
TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Identificarea dispozitivelor

Denumirea dispozitivului Accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa DM
Stație de lucru pentru medicină nucleară pentru sistemul de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Xeleris 3.1 Stație de lucru de procesare și analiză	Ila
Stație de lucru pentru medicină nucleară pentru sistemul de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Xeleris 4.0 Stație de lucru de procesare și analiză	Ila
Stație de lucru pentru medicină nucleară pentru sistemul de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Xeleris 4 DR Stație de lucru de procesare și analiză	Ila
Stație de lucru pentru medicină nucleară pentru sistemul de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Xeleris V Stație de lucru de procesare și analiză	Ila
Sistem de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Discovery NM 530c	Ila
Sistem de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Discovery NM 630	Ila

(Ștampilă: GMED, Groupe LNE)

(Semnătură indescifrabilă)

Semnat de: (A1D80E08C60D47A)

Lionel DREUX

Director pentru Certificare

GMED 0459

GMED – 36935 rev. 2

Modifică documentul nr. 36935 rev. 1

GMED - Societate pe Acțiuni Simplificată cu capitalul de 300.000 euro. Organism notificat nr. 0459.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



(Sigla GMED)

Act adițional la GMED Nr. 36935 rev. 2
Dosarele nr. P601589, P601017

Pagina 2/3

Emis la Paris la data de 26.04.2021

Denumirea dispozitivului Accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa DM
Sistem de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	NM 830	Ila
Sistem de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Ventri	Ila
Sistem de imagistică de diagnosticare pentru medicină nucleară	Brivo NM 615	Ila
Sistem de imagistică SPECT	MyoSPECT	Ila
Aplicație software independentă pentru analiza datelor de imagistică pentru medicina nucleară	DaTQUANT	Ila
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery NM/CT 670	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Optima NM/CT 640	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery NM/CT 570c	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery NM/CT 670 Pro	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery NM/CT ES	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery 670 DR	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	NM/CT 870 DR	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	Discovery NM/CT 670 CZT	Ilb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	NM/CT 870 CZT	Ilb

(Ștampilă: GMED, Groupe LNE)

(Semnătură indescifrabilă)

Semnat de: (A1D80E08C60D47A)

Lionel DREUX

Director pentru Certificare

GMED 0459

GMED – 36935 rev. 2

Modifică documentul nr. 36935 rev. 1

GMED - Societate pe Acțiuni Simplificată cu capitalul de 300.000 euro. Organism notificat nr. 0459.

CONFORM CU
ORIGINALUL



(Sigla GMED)

Act adițional la GMED Nr. 36935 rev. 2
Dosarele nr. P601589, P601017

Pagina 3/3

Emis la Paris la data de 26.04.2021

Denumirea dispozitivului Accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa DM
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	NM/CT 850	IIb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	NM/CT 860	IIb
Scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT	StarGuide	IIb

Locație și activități

Locație	Activități
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING 4 Hayozma Street TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL	Proiectarea, fabricarea și controlul final

(Ștampilă: GMED, Groupe LNE)

(Semnătură indescifrabilă)

Semnat de: (A1D80E08C60D47A)

Lionel DREUX

Director pentru Certificare

GMED 0459

GMED – 36935 rev. 2

Modifică documentul nr. 36935 rev. 1

GMED - Societate pe Acțiuni Simplificată cu capitalul de 300.000 euro. Organism notificat nr. 0459.



CONFORM CU
ORIGINALUL



Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2241427-1

Organization: GE Medical Systems LTD
also doing business as
GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
30200 Tirat Hacarmel
Israel

Scope: Design and development, manufacture, service and installation of:
- nuclear medicine diagnostic imaging systems including nuclear workstation,
- PET/SPECT imaging system combining CT scanners.

Design, manufacturing, and final control of standalone software for nuclear medicine diagnostic imaging applications.

Replaces certificate No SX 2241427-1 issued on 2021-03-24.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 234179567-12
Effective date: 2022-01-19
Expiry date: 2023-01-18
Issue date: 2022-01-19



Sierra Haus

Maciej Sielera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

1 / 2

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2241427-1

Organization: GE Medical Systems LTD
also doing business as
GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
30200 Tirat Hacarmel
Israel

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	GE Medical Systems LTD also doing business as GE Medical Systems Israel, Functional Imaging 4 Hayozma Street 30200 Tirat Hacarmel Israel	Activities related to design and development, manufacture, installation and service
/02	GE Medical Systems LTD also doing business as GE Medical Systems Israel, Functional Imaging Industrial Park South 12 Hashita 3079841 Caesarea Israel	Activities related to warehousing and logistics, incoming inspection and manufacturing
/03	GE Medical Systems LTD 12 Hamada Street 76703 Rehovot Israel	Activities related to design and manufacturing of CZT Radiation imaging detector and design of PET imaging detectors for nuclear medicine

Report No.: 234179567-12
Effective date: 2022-01-19
Expiry date: 2023-01-18
Issue date: 2022-01-19



Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Maciej Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

2 / 2

Traducere din limba engleză

(Sigla TÜV Rheinland)

Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2241427-1

Organizația: GE Medical Systems LTD
prezentă în afaceri și sub denumirea
GE Medical Systems Israel
Functional Imaging
4 Hayozma Street
30200 Tirat Hacarmel, Israel

Gama de activități: Proiectarea și elaborarea, fabricarea, service-ul și instalarea:
- sistemelor de imagistică de diagnosticare pentru medicina nucleară,
inclusiv stația de lucru nucleară;
- scanere CT care combină sistemul de imagistică PET/SPECT.

Proiectarea, fabricarea și controlul final al software-ului independent
pentru aplicațiile de imagistică de diagnosticare pentru medicină
nucleară.

Înlocuiește certificatul nr. SX 2241427-1 emis la data de 24.03.2021.

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică faptul că organizația a stabilit și aplică un
sistem de management al calității pentru dispozitivele medicale.
A fost prezentată dovada că cerințele specificate în standardul menționat mai sus sunt îndeplinite. Sistemul de
management al calității este supus verificării anuale.

Raport nr.: 234179567-12
Data intrării în vigoare: 19.01.2022
Data expirării: 18.01.2023
Data emiterii: 19.01.2022

(Semnătură indescifrabilă)

(Ștampilă: TÜV Rheinland)

Maciej Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 - 90431 Nürnberg, Germania

DAkkS

Organismul German de Acreditare
D-ZM-14169-01-02

CONFORM CU
ORIGINALUL



(Sigla TÜV Rheinland)

Certificat

**Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016**

Nr. înregistrare: SX 2241427-1

Organizația: GE Medical Systems LTD
prezentă în afaceri și sub denumirea
GE Medical Systems Israel
Functional Imaging
4 Hayozma Street
30200 Tirat Hacarmel, Israel

Obiectul certificării acoperă de asemenea:

Nr. Facilitatea

/01 GE Medical Systems LTD
prezentă în afaceri și sub denumirea
GE Medical Systems Israel
Functional Imaging
4 Hayozma Street
30200 Tirat Hacarmel, Israel

Gama de activități

Activități legate de proiectare și
elaborare, fabricare, instalare și service

/02 GE Medical Systems LTD
prezentă în afaceri și sub denumirea
GE Medical Systems Israel
Functional Imaging
Industrial Park South
12 Hashita
3079841 Caesarea, Israel

Activități legate de depozitare și
logistică, examinarea și fabricarea
ulterioară

/03 GE Medical Systems LTD
12 Hamada Street
76703 Rehovot, Israel

Activități legate de proiectarea și
fabricarea detectorului de imagistică cu
radiații CZT și proiectarea detectoarelor
de imagistică PET pentru medicina
nucleară

Raport nr.: 234179567-12
Data intrării în vigoare: 19.01.2022
Data expirării: 18.01.2023
Data emiterii: 19.01.2022

(Semnătură indescifrabilă)
(Ștampilă: TÜV Rheinland)
Maciej Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 - 90431 Nürnberg, Germania

DAkkS

Organismul German de Acreditare
D-ZM-14169-01-02

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



C E R T I F I C A T E

Extract from certificate #
38740 rev. 0

GMED Certifies that the company :

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

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

Sales, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC medical imaging devices and associated accessories including software solution but not limited to the traceability and optimization of dose delivered in medical imaging.

Sales, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC patient monitoring, anaesthesia, ventilation, cardiology, maternal and infant care systems, clinical information systems and associated accessories.

Sales, distribution, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC ultrasound devices and associated accessories.

Sales, distribution, installation, repairing, servicing and distribution of spare parts of GEHC Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Radiology Information Systems (RIS) and associated accessories.

Sales of medical equipment and the related services to independent distributors.

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

ISO 9001 : 2015

The certificate # 38740 rev. 0 is valid until : 2025-01-13



Lionel DREUX
Certification Director

Date : 2022-01-14

Traducere din limba engleză

(Sigla GMED)

CERTIFICAT

Extras din certificatul nr.
38740 rev. 0

GMED certifică faptul că societatea comercială:

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

a implementat și menține Sistemul de Management al Calității pentru activitățile:

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru dispozitivele de imagistică medicală și accesoriile asociate, inclusiv soluția software, dar nu limitat la trasabilitatea și optimizarea dozei livrate în imagistica medicală, de la GEHC.

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru sistemele de monitorizare a pacientului, anestezie, ventilație, cardiologie, asistență maternală și pentru nou-născuți, sistemele de informare clinică și accesoriile asociate, de la GEHC.

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru sistemele de comunicare și arhivare a imaginilor (PACS), sistemele de informare de radiologie (RIS) și accesoriile acestora, de la GEHC.

Vânzarea de echipamente medicale și servicii asociate către distribuitorii independenți.

Acest Sistem de Management al Calității îndeplinește cerințele standardului internațional:

ISO 9001: 2015

Certificatul nr. 38740 rev. 0 este valabil până la data de 13.01.2025.

(Semnătură indescifrabilă)

(Ștampila GMED)

Lionel DREUX
Director Certificare

Data: 14.01.2022

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



C E R T I F I C A T E

Extract from certificate #
38742 rev. 0

GMED Certifies that the company :

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

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

Sales, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC medical imaging devices and associated accessories including software solution but not limited to the traceability and optimization of dose delivered in medical imaging.

Sales, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC patient monitoring, anaesthesia, ventilation, cardiology, maternal and infant care systems, clinical information systems and associated accessories.

Sales, distribution, installation, repairing, servicing and spare parts distribution of GEHC ultrasound devices and associated accessories.

Sales, distribution, installation, repairing, servicing and distribution of spare parts of GEHC Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Radiology Information Systems (RIS) and associated accessories.

Sales of medical equipment and the related services to independent distributors.

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

ISO 13485 : 2016

The certificate # 38742 rev. 0 is valid until : 2025-01-13



Lionel DREUX
Certification Director

Date : 2022-01-14

CONFORM CU
ORIGINALUL

Traducere din limba engleză

(Sigla GMED)

CERTIFICAT

Extras din certificatul nr.
38742 rev. 0

GMED certifică faptul că societatea comercială:

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

a implementat și menține Sistemul de Management al Calității pentru activitățile:

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru dispozitivele de imagistică medicală și accesoriile asociate, inclusiv soluția software, dar nu limitat la trasabilitatea și optimizarea dozei livrate în imagistica medicală, de la GEHC.

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru sistemele de monitorizare a pacientului, anestezie, ventilație, cardiologie, asistență maternală și pentru nou-născuți, sistemele de informare clinică și accesoriile asociate, de la GEHC.

Vânzarea, instalarea, repararea, service-ul și distribuția de piese de schimb pentru sistemele de comunicare și arhivare a imaginilor (PACS), sistemele de informare de radiologie (RIS) și accesoriile acestora, de la GEHC.

Vânzarea de echipamente medicale și servicii asociate către distribuitorii independenți.

Acest Sistem de Management al Calității îndeplinește cerințele standardului internațional:

ISO 13485: 2016

Certificatul nr. 38742 rev. 0 este valabil până la data de 13.01.2025.

(Semnătură indescifrabilă)

(Ștampila GMED)

Lionel DREUX
Director Certificare

Data: 14.01.2022

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





GE Healthcare

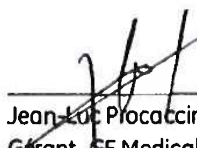
TO WHOM IT MAY CONCERN

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

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

Made in Buc on July 6th, 2018,

On behalf of GE Medical Systems Société en Commandite Simple


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

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

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Traducere din limba engleză

GE Healthcare

PENTRU CEI INTERESAȚI

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

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

Întocmit la Buc, 6 iulie 2018

În numele GE MEDICAL SYSTEMS, Societate în Comandită Simplă

(semnătură indescifrabilă)

Jean-Luc Procaccini

Administrator, GE Medical Systems SCS

Vicepreședinte și Director General, GEHC Services Europa

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

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

CONFORM CU
ORIGINALUL





GE Healthcare

Manufacturer's Authorization

Date: 23rd of February 2022

To: **Centrul Pentru Achizitii Publice Centralizate in Sanatate**

Tender No.: **LP 21051363**

WHEREAS

We, **GE Medical Systems, Société en Commandite Simple**, a company duly existing under the laws of France and having a registered seat at 283 rue de la Minière, 78530 Buc, France, with commercial name of GE Healthcare, established and reputable manufacturer of medical equipment in its capacity as European MDR Authorized Representative of **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200 Israel, the official manufacturer of **NM 830** equipment, do hereby authorize **Intermed SRL** to submit a bid the purpose of which is to provide the following Goods, manufactured by us **NM 830**, and to subsequently negotiate and sign the Contract.

On behalf and for GE MEDICAL SYSTEMS SCS,

GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery – EMEA Contract Specialist
Authorized Signatory

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél: +33 (0)1.30.70.40.40

Date of signature: February 24, 2022

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 93 721 725 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





Traducere din limba engleza

GE Healthcare

Autorizarea producătorului

Data: 23 februarie 2022

Către: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Nr. oferta.: LP 21051363

ÎNTRUCĂT

Noi, GE Medical Systems, Société en Commandite Simple, societate care există în mod corespunzător în conformitate cu legile din Franța și cu un sediu social la 283 rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, cu denumirea comercială a GE Healthcare, producător de echipamente medicale consacrat și de renume în calitate sa de reprezentant autorizat european MDR al **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, IMAGISTICA FUNCTIONALA**, Str. Hayozina 4, Tirat Hacarmel, 30200 Israel, producatorul oficial de echipamente NM 830, autorizeaza Intermed SRL sa depuna o oferta al carei scop este de a furniza urmatoarele Bunuri, fabricate de noi NM 830, iar ulterior sa negocieze si sa semneze Contractul.

În numele și pentru GE MEDICAL SYSTEMS SCS,

(semnătura și ștampila)

GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery –Specialist Contract EMEA
Semnatar autorizat

Data semnării: 24 februarie 2022

GE Medical Systems Société en Commandite
Simple Au capital de 93 721 725 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359



GE Healthcare

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





GE Healthcare

To: Centrul Pentru Achizitii Publice Centralizate in Sanatate

Date: 23rd of February 2022

TECHNICAL STATEMENT

Ref: Public procurement announced by the Centrul Pentru Achizitii Publice Centralizate in Sanatate, with subject „purchase of medical devices according to the requirements of IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicala, for the year 2022 (additional list 2)”

We, **GE Medical Systems, Société en Commandite Simple**, a company duly existing under the laws of France and having a registered seat at 283 rue de la Minière, 78530 Buc, France, with commercial name of GE Healthcare, established and reputable manufacturer of medical equipment in its capacity as European MDR Authorized Representative of **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200 Israel, the official manufacturer of **NM 830** system:

- do hereby declare that the offered tender equipment **NM 830**, will be factory new, not older than **2022**.
- do hereby declare that we will provide spare parts for the offered tender equipment at least **10 years from the date of delivery**.

On behalf and for **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**,

GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery – EMEA Contract Specialist
Authorized Signatory

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél. +33 (0)1.30.70.40.40

Date of signature: February 24, 2022

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 93 721 725 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359

CONFORM CU
ORIGINALU!





GE Healthcare

Traducere din limba engleza

Către: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sanătate

Data: 23 februarie 2022

DECLARAȚIE TEHNICĂ

Ref: Achiziții publice anunțate de Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sanătate, cu subiect „achiziționare de dispozitive medicale conform cerințelor IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală, pentru anul 2022 (lista suplimentară 2)”

Noi, **GE Medical Systems, Société en Commandite Simple**, societate care există în mod corespunzător în conformitate cu legile din Franța și cu un sediu social la 283 rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, cu denumirea comercială a GE Healthcare, producător de echipamente medicale consacrat și de renume în calitate de reprezentant autorizat european MDR al **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, IMAGISTICĂ FUNCȚIONALĂ**, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200 Israel, producătorul oficial al sistemului NM 830:

- declară prin prezenta că echipamentul de licitație oferit **NM 830**, va fi nou din fabrică, nu mai vechi de 2022.
- declară prin prezenta că vom furniza piese de schimb pentru echipamentele de licitație oferite în termen de cel puțin 10 ani de la data livrării.

În numele și pentru GE MEDICAL SYSTEMS SCS,

(semnătura și stampila)

GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery –Specialist Contract EMEA
Semnatar autorizat
Data semnării: 24 februarie 2022

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 93 721 725 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359



GE Healthcare

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





Certificate of Completion

This certifies that

Bogdan Nechita

has successfully completed

Advanced_NM 600/800 Series Service Training Exam

Completed on 2/1/2022

(date format: mm/dd/yyyy)

CONFORM CU
ORIGINALUL

Traducere din limba engleză

(Sigla GE) Certificat de absolvire

Se certifică prin prezentul că

Bogdan Nechita

a finalizat cu succes

Advanced_NM 600-800 Series Training Exam

(Examenul cursului de pregătire pentru seria avansată NM 600-800)

încheiat la data de 01.02.2022

(formatul datei: zz.ll.aaaa)

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

