

Anexa 1. Unitate ecografica

Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificatia tehnica ofertata Versana Premier (GE Healthcare)
Ecograf multidisciplinar, staționar conceput pentru examinări abdominale, obstetrice și ginecologice, părți moi, musculoscheletale, vasculare/sistem vascular periferic, urologice, pediatrie, transcraniale, cardiace, veterinare.	Ecograf multidisciplinar, staționar conceput pentru examinări abdominale, obstetrice și ginecologice, părți moi, musculoscheletale, vasculare/sistem vascular periferic, urologice, pediatrie, transcraniale, cardiace, veterinare.
CARACTERISTICI CONSTRUCTIVE, STRUCTURALE ȘI DIMENSIONALE	CARACTERISTICI CONSTRUCTIVE, STRUCTURALE ȘI DIMENSIONALE
Sistem staționar cu următoarele caracteristici:	Sistem staționar cu următoarele caracteristici:
- patru roți pentru stabilitatea în deplasarea și poziționarea cu posibilitate de blocare a cel puțin 2 roți	- patru roți pentru stabilitatea în deplasarea și poziționarea cu posibilitate de blocare a cel puțin 2 roți
- roțile să poată fi blocate pentru deplasarea în linie dreaptă	- roțile să poată fi blocate pentru deplasarea în linie dreaptă
Tehnologie modernă la gabarit redus:	Tehnologie modernă la gabarit redus:
Dimensiunea ecografului: 1475 x 525 x 740 mm	Dimensiunea ecografului: 1475 x 525 x 740 mm
Echipamentul nu cântărește mai mult de 60 kg	Echipamentul nu cântărește mai mult de 60 kg
Consum maxim: 240 VA - inclusiv cu periferice	Consum maxim: 240 VA - inclusiv cu periferice
Echipament prevăzut cu 3 porturi active pentru traductori de tip imagine	Echipament prevăzut cu 4 porturi active pentru traductori de tip imagine
Posibilitatea instalării celui de-al 4-lea port	Posibilitatea instalării celui de-al 4-lea port
Consolă cu filtre de particule. Acestea pot fi accesate și curățate ușor, fără a fi nevoie de instrumente suplimentare sau de demontare.	Consolă cu filtre de particule. Acestea pot fi accesate și curățate ușor, fără a fi nevoie de instrumente suplimentare sau de demontare.
Sistem cu difuzoare integrate pentru frecvențe joase ce asigură o acustică fidelă	Sistem cu difuzoare integrate pentru frecvențe joase ce asigură o acustică fidelă
Consolă prevăzută cu un sistem de asigurare al cablurilor	Consolă prevăzută cu un sistem de asigurare al cablurilor
Suport integrat pentru tubul de gel	Suport integrat pentru tubul de gel
DESCRIEREA CONSOLEI	DESCRIEREA CONSOLEI
Monitor de tip LED de înaltă rezoluție	Monitor de tip LED de înaltă rezoluție
Diagonala monitorului: 21,5"	Diagonala monitorului: 21,5"
Posibilitate de ajustare a luminozității și contrastului monitorului	Posibilitate de ajustare a luminozității și contrastului monitorului
INTERFAȚA CU UTILIZATORUL	INTERFAȚA CU UTILIZATORUL
Ecran de comandă tactil de tip LED	Ecran de comandă tactil de tip LED
Diagonala ecranului de comandă tactil: 10.4"	Diagonala ecranului de comandă tactil: 10.4"
Tastatură alfanumerică ergonomică pentru introducerea pacienților	Tastatură alfanumerică ergonomică pentru introducerea pacienților
Interfața software oferă posibilitatea de a fi editată pentru crearea unor profiluri individuale de utilizator	Interfața software oferă posibilitatea de a fi editată pentru crearea unor profiluri individuale de utilizator
Echipamentul dispune de platforma ce oferă utilizatorului suport tehnic la distanță atât în domeniul de aplicații cât și pentru cel service prin accesare rapidă	Echipamentul dispune de platforma ce oferă utilizatorului suport tehnic la distanță atât în domeniul de aplicații cât și pentru cel service prin accesare rapidă
Această platformă permite monitorizarea de la distanță, suport în timp real pentru aplicații și probleme de diagnoză	Această platformă permite monitorizarea de la distanță, suport în timp real pentru aplicații și probleme de diagnoză
MODURI DE OPERARE	MODURI DE OPERARE
Moduri de funcționare fundamentale:	Moduri de funcționare fundamentale:
- mod de tip M	- mod de tip M
- mod de tip 2D	- mod de tip 2D
- mod Doppler (Color, Power, Spectral)	- mod Doppler (Color, Power, Spectral)
Moduri de funcționare derivate și/sau combinate din cele fundamentale:	Moduri de funcționare derivate și/sau combinate din cele fundamentale:
- M Color	- M Color
- Doppler Spectral Pulsat	- Doppler Spectral Pulsat
- HPRF	- HPRF
Capacitate de a funcționa cu 3 moduri de lucru active în același timp (triplex)	Capacitate de a funcționa cu 3 moduri de lucru active în același timp (triplex)
TIPURI DE TRADUCTORI COMPATIBILI CU ECOGRAFUL	TIPURI DE TRADUCTORI COMPATIBILI CU ECOGRAFUL
Adâncimea minimă de scanare: < 0.5 cm	Adâncimea minimă de scanare: < 0.5 cm
Adâncimea maximă de scanare: > 32.5 cm	Adâncimea maximă de scanare: > 33 cm
Traductori de tip:	Traductori de tip:
- convex (convex, micro-convex endocavitar 2D, convex volumetric) acoperă în întregime domeniul 2-10 MHz	- convex (convex, micro-convex endocavitar 2D, convex volumetric) acoperă în întregime domeniul 2-10 MHz
- micro-convex pediatric ce prezintă câmpul de vizualizare de 128°	- micro-convex pediatric ce prezintă câmpul de vizualizare de 128°
- micro-convex 2D ce prezintă câmpul de vizualizare de 132° folosită în pediatrie	- micro-convex 2D ce prezintă câmpul de vizualizare de 132° folosită în pediatrie
- micro-convex biplan ce acoperă în întregime domeniul 3 - 11 MHz	- micro-convex biplan ce acoperă în întregime domeniul 3 - 11 MHz

- liniar ce acoperă în întregime domeniul 4-13 MHz	- liniar ce acoperă în întregime domeniul 4-13 MHz
- sectorial arie fazată acoperă în întregime domeniul 1 - 5 MHz	- sectorial arie fazată acoperă în întregime domeniul 1 - 5 MHz
- permite lucru cu sonda convexa 3D planar	- permite lucru cu sonda convexa 3D planar
- permite lucru cu sonda convexa 3D integral	- permite lucru cu sonda convexa 3D integral
OBȚINEREA ȘI AFIȘAREA IMAGINII	OBȚINEREA ȘI AFIȘAREA IMAGINII
Formator de unde digital	Formator de unde digital
Peste 220.000 de canale efective digitale de procesare	Peste 225.792 de canale efective digitale de procesare
Rata de reîmprospătare a imaginii: aproximativ 1.400 cadre/secundă (dependent de traductor și aplicație)	Rata de reîmprospătare a imaginii: 1.447 cadre/secundă (dependent de traductor și aplicație)
Gama dinamică: aproximativ 260 dB	Gama dinamică: 260 dB
Optimizare automată a imaginii la nivel de pixel, pentru reducerea interacțiunii operatorului cu echipamentul	Optimizare automată a imaginii la nivel de pixel, pentru reducerea interacțiunii operatorului cu echipamentul
În vederea îmbunătățirii calității imaginii, echipamentul încorporează o tehnică de procesare adaptivă a imaginii prin analiza comparativă a tuturor pixelilor ce formează imaginile, în relație cu pixelii din imediata vecinătate	În vederea îmbunătățirii calității imaginii, echipamentul încorporează o tehnică de procesare adaptivă a imaginii prin analiza comparativă a tuturor pixelilor ce formează imaginile, în relație cu pixelii din imediata vecinătate
Tehnologie de compunere spațială a mai multor cadre obținute prin interogarea din mai multe unghiuri ale aceleiași zone de interes, având ca scop întărirea contururilor structurilor vizualizate, reducerea diverselor artefacte și îmbunătățirea rezoluției de contrast	Tehnologie de compunere spațială a mai multor cadre obținute prin interogarea din mai multe unghiuri ale aceleiași zone de interes, având ca scop întărirea contururilor structurilor vizualizate, reducerea diverselor artefacte și îmbunătățirea rezoluției de contrast
Compunerea spațială a mai multor imagini ale aceleiași zone scanate într-una singură este posibilă pentru reducerea zgomotului de fond și este compatibilă cu următoarele moduri de lucru/tehnici:	Compunerea spațială a mai multor imagini ale aceleiași zone scanate într-una singură este posibilă pentru reducerea zgomotului de fond și este compatibilă cu următoarele moduri de lucru/tehnici:
Echipamentul prezintă posibilitatea lărgirii câmpului vizual la funcționarea cu traductori liniari în scopul afișării pe ecran a unor zone suplimentare de țesut – imagine trapezoidală	Echipamentul prezintă posibilitatea lărgirii câmpului vizual la funcționarea cu traductori liniari în scopul afișării pe ecran a unor zone suplimentare de țesut – imagine trapezoidală
MODURI DE AFIȘARE A IMAGINILOR	MODURI DE AFIȘARE A IMAGINILOR
Posibilitate de afișare a imaginilor ecografice în modul 2D astfel:	Posibilitate de afișare a imaginilor ecografice în modul 2D astfel:
- Stânga/Dreapta (atât în modul live cât și în post-procesare)	- Stânga/Dreapta (atât în modul live cât și în post-procesare)
- Imagine 2D Color	- Imagine 2D Color
Afișare simultană a imaginii 2D în scală de gri și a imaginii 2D color posibilă în modul Doppler Color	Afișare simultană a imaginii 2D în scală de gri și a imaginii 2D color posibilă în modul Doppler Color
Posibilitate de afișare multi-imagine (imagine live și imagine înghețată)	Posibilitate de afișare multi-imagine (imagine live și imagine înghețată)
BAZĂ DE DATE PACIENȚI	BAZĂ DE DATE PACIENȚI
Echipamentul înglobează o bază de date pacienți capabilă să stocheze date demografice ale acestora, imagini statice și în mișcare, rapoarte	Echipamentul înglobează o bază de date pacienți capabilă să stocheze date demografice ale acestora, imagini statice și în mișcare, rapoarte
Formatul de stocare a imaginilor asociate pacienților este unul brut și permite la accesarea ulterioară a pacienților modificarea:	Formatul de stocare a imaginilor asociate pacienților este unul brut și permite la accesarea ulterioară a pacienților modificarea:
- Amplificării (la toate modurile de lucru - M, 2D, Doppler Color, Power, spectral)	- Amplificării (la toate modurile de lucru - M, 2D, Doppler Color, Power, spectral)
- Baseline și unghi de corecție la modul de lucru Doppler spectral	- Baseline și unghi de corecție la modul de lucru Doppler spectral
Informațiile stocate în baza de date au posibilitatea de fi exportate în următoarele formate:	Informațiile stocate în baza de date au posibilitatea de fi exportate în următoarele formate:
- format tip DICOM	- format tip DICOM
- format tip MPEG și/sau tip JPEG	- format tip MPEG și/sau tip JPEG
Permite exportul și/sau stocarea informațiilor pe următoarele dispozitive:	Permite exportul și/sau stocarea informațiilor pe următoarele dispozitive:
- USB	- USB
- CD-R	- CD-R
- DVD-R	- DVD-R
POST-PROCESAREA IMAGINII	POST-PROCESAREA IMAGINII
Oferă posibilitatea afișării volumelor achiziționate în următoarele moduri:	Oferă posibilitatea afișării volumelor achiziționate în următoarele moduri:
- singular	- singular
- imagine duală (Planul A/3D)	- imagine duală (Planul A/3D)
CONECTIVITATE SI TRANSFER DE DATE	CONECTIVITATE SI TRANSFER DE DATE
Ecograful permite conectarea la rețea prin cablu cu conector de tipul RJ45	Ecograful permite conectarea la rețea prin cablu cu conector de tipul RJ45
Dispune de soft ce permite comunicare DICOM	Dispune de soft ce permite comunicare DICOM
B) CONFIGURATIE DE LIVRARE:	B) CONFIGURATIE DE LIVRARE:
B.1) Consola ecografică multidisciplinară îndeplinește toate cerințele de la punctul A)	B.1) Consola ecografică multidisciplinară îndeplinește toate cerințele de la punctul A) - da
B.2) Traductori:	B.2) Traductori:
1 bucată traductor de tip convex pentru aplicații abdominale, obstetrice-ginecologice, pediatrie, urologice, vasculare ce prezintă următoarele caracteristici:	1 bucată traductor de tip convex pentru aplicații abdominale, obstetrice-ginecologice, pediatrie, urologice, vasculare ce prezintă următoarele caracteristici: inclus
- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 1 - 5	- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 1 - 5

MHz	MHz
1 bucată traductor de tip endo-cavitar pentru aplicații pediatrice ce prezintă următoarele caracteristici:	1 bucată traductor de tip endo-cavitar pentru aplicații pediatrice ce prezintă următoarele caracteristici: inclus
- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 3 - 11 MHz	- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 3 - 11 MHz
- câmp vizual de peste 123°	- câmp vizual de peste 123°
- tehnologie cu peste 125 cristale	- tehnologie cu peste 125 cristale
1 bucată traductor de tip liniară pentru aplicații vasculare, parți moi, pediatrice cu următoarele caracteristici:	1 bucată traductor de tip liniară pentru aplicații vasculare, parți moi, pediatrice cu următoarele caracteristici: inclus
- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 2 - 8 MHz	- banda de frecvențe de lucru acoperă minim intervalul: 2 - 8 MHz
- câmp vizual de peste 40 mm	- câmp vizual de peste 40 mm
B.3) PERIFERICE SI ACCESORII	B.3) PERIFERICE SI ACCESORII
Printer termic alb-negru	Printer termic alb-negru – da, inclus
C) CONFORMANȚĂ DE SIGURANȚĂ	C) CONFORMANȚĂ DE SIGURANȚĂ
Echipamentul respecta următoarele standarde de siguranță:	Echipamentul respecta următoarele standarde de siguranță:
IEC 60601-1	IEC 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2
ISO 10993-1	ISO 10993-1
D) GARANȚIE ȘI CONDIȚII DE SERVICE	D) GARANȚIE ȘI CONDIȚII DE SERVICE
Garantie - 36 luni pentru consola.	Garantie - 36 luni pentru consola. Garantia pentru sonde 12 luni. Garantia începe din data instalării/
Timp de răspuns la solicitare în perioada de garanție cel mult 48 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare	Timp de răspuns la solicitare în perioada de garanție cel mult 48 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare
Timp de răspuns la solicitare în perioada de garanție cel mult 72 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare	Timp de răspuns la solicitare în perioada de garanție cel mult 72 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare
E) SERVICII CONEXE	E) SERVICII CONEXE
Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se realizează cu personal specializat, cad în sarcina furnizorului și nu implică costuri suplimentare pentru beneficiar fiind incluse în oferta financiară	Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se realizează cu personal specializat, cad în sarcina furnizorului și nu implică costuri suplimentare pentru beneficiar fiind incluse în oferta financiară
Instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat și instruit de producător	Instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat și instruit de producător
Instruire personal medical și tehnic la sediul beneficiarului în locația de instalare	Instruire personal medical și tehnic la sediul beneficiarului în locația de instalare
F) TERMEN DE LIVRARE	F) TERMEN DE LIVRARE
45 de zile de la primirea comenzii	45 de zile de la primirea comenzii





GE Healthcare

Manufacturer's Authorization

Date: **02.04.2019**
Procurement number: **21006092**

To: **"IMSP SR Falesti"**

WHEREAS,

We **GE Medical Systems (China) Co. Ltd.** a company duly existing under the laws of China, having factories at No. 19, Changjiang Road WuXi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, P.R. China, 214028, with Commercial name of **GE Healthcare**, established and reputable manufacturers of Diagnostic Imaging equipment,

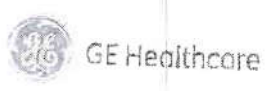
In our capacity as official manufacturers of the **Ultrasound System Versana Premier**,

do hereby authorize **Intermed SRL**, our authorized distributor and service provider in the Republic of Moldova, with registered office at **65, Tighina street, office 618, MD-2001 Chisinau**, to submit a bid for the purpose of which is to provide the following Goods, manufactured by us :

Versana Premier Ultrasound System (1 piece),

and to subsequently negotiate and sign the Contract.

On behalf and for **GE Medical Systems (China) Co, Ltd,**



Signed: Véronique Soltani
Name: **Véronique Soltani**
Title: **Tender & Offer Leader – Shared Services Europe**



Dated on **26th** day of March, 2019

GE Medical Systems (China) Co, Ltd
19 Changjiang Road
National Hi-Tech Development Zone
214028 Wuxi City Jiangsu
People's Republic of China

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu China

EU Authorized Representative

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

Declare under our sole responsibility that the device:

Versana Premier

Ultrasound system, imaging, general-purpose

Ref: see addendum

GMDN Code: **40761**

Classification rule (93/42/EEC 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 and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan
Regulatory Affairs

Gao Gan

This EC declaration of conformity for Versana Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018.

Page 1 of 6

* Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified.
Before using this document, consult MyWorkshop for the latest revision
GE Healthcare Confidential





This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/DOC1954045**, of the product to which this declaration relates
 - EC Certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by **TÜV Rheinland LGA Products GmbH** (Notified Body 0197) / Certificate N HD 60116081 0001
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - EN 60601-1:2006 + A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
 - EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility
 - EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
 - EN60601-2-37:2008+A1:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
 - EN 62366:2008 + A1:2015 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
 - EN 62304:2006 + AC:2008 Medical device software – Software life-cycle processes
 - EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
 - EN ISO 15223-1:2016 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels /labelling
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/DOC1954045**, of the product to which this declaration relates
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/DOC1954045**, of the product to which this declaration relates
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a)): EN 60601-1-2: 2015; Directive 93/42/EEC; Directive 2014/30/EU; EN 60601-1: 2006/A1:2013
 - EMC (Directive 2014/53/EU Art.3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2007 +AC: 2010 Section 6; Directive 93/42/EEC; Directive 2014/35/EU
 - Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art.3(2)): EN 300 328 v 2.1.1 (2016-11); EN301 893 v 1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 V 2.1.1 (clause 4.2.8 only)-as declared in DOC2007709.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan *Gao Gan*
Regulatory Affairs

This EC declaration of conformity for Versana Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018.





**ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2177080
Versana Premier configurations- Consoles and options**

CONSOLE Name with description	GEHC Part ^[1]	REF # ^[2]	GEHC Cat # ^[3]
Versana Premier VS	5804137	Versana Premier VS	H48152BA
Versana Premier VS w flex CP	5804138	Versana Premier VS	H48152BB
Versana Premier VA	5804136	Versana Premier VA	H48152BC
Versana Premier VA w 4D	5804139	Versana Premier VA	H48152BE
Options Consoles		GEHC Cat # ^[3]	
VSN Premier DICOM			H48162BA
VSN Premier Follow up tool			H48162BB
VSN Premier LOGIQ VIEW			H48162BC
VSN Premier Easy/Adv 3D			H48162BD
VSN Premier B-flow/color			H48162BE
VSN Premier Contrast			H48162BF
VSN Premier Tricify Uplink			H48162BG
VSN Premier 4D software			H48162BH
VSN Premier VOCAL			H48162BJ
VSN Premier Auto IMT			H48162BK
VSN Premier TVI			H48162BL
VSN Premier AMM			H48162BM
VSN Premier Stress Echo			H48162BN
VSN Premier Auto EF			H48162BP
VSN Premier CWD			H48162BR
VSN Premier Needle rec			H48162BS
VSN Premier Elastography			H48162BT
VSN Premier Breast Care			H48162BW
VSN Premier Thyroid prod			H48162BZ
VSN Premier VA-IQ			H48172BA
4D Hardware option			H48172BW
VSN Premier Gel Warmer			H48182BA
isolation USB for AC printer			H48242BC
Battery			H48772AT
Battery kit			H48192BM
VSN P Battery Install Kit			H48182BD
VSN Premier 4PP HW option			H48182BH
VSN Premier Articular Arm			H48182BJ
paper tray			H48182BF

Notes used in the table :

1. **GEHC Part #** identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation.
2. **REF #** is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or model on the rating label.
3. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan *Gao Gan*
Regulatory Affairs

This EC declaration of conformity for Versana Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018





Versana Premier – Probes with Accessories

PROBES and Accessories ^[4]	TYPE ^[5]	GEHC Cat # ^[3]
4C-RS Convex array probe	BF	H4000SR
E8C-RS probe	BF	H40402LN
8C-RS Convex array probe	BF	H40402LS
L8-18i-RS	BF	H40462LF
BE9Cs-RS	BF	H40482LN
6S-RS	BF	H45021RP
3Sc-RS Phased Array probe	BF	H45041DL
L6-12-RS Linear Array probe	BF	H48062AC
E8Cs-RS	BF	H48062AF
RAB2-6-RS probe	BF	H48681WR
12L-RS	BF	H40402LY
12S-RS	BF	H44901AB
LK760-RS	BF	H44901AF
RIC5-9A-RS	BF	H48701EJ
4C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385NA
L6-12-RS Biopsy Kit	N/A	H40432LC
3Sc-RS Biopsy Kit	N/A	H46222LC
RAB2-6-RS Biopsy Kit	N/A	H48681ML
E8C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385MJ
E8C-RS Reusable Biopsy Kit	N/A	H40412LN
BE9CS disposal	N/A	E8387M
BE9CS Reusable	N/A	E8387MA
12L Transverse bracket	N/A	H48392LL
Infinite 12L biopsy kit	N/A	H48392LT
Reusable Biopsy Guide for RIC5-9A-RS	N/A	H46721R
Disposable Biopsy Guide for RIC5-9A-RS	N/A	H48681GF
Disposable Biopsy Guide with Covers for RIC5-9A-RS	N/A	H48691Z

Notes used in the table :

3. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
4. **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 Medical Systems (China) Co., Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Premier and included relevant information to users with the Versana Premier instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
5. **Type** identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan
Regulatory Affairs

This EC declaration of conformity for Versana Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018.

Page 4 of 6

Reference of the Declaration: DOC2177090 (Rev. 02)





Versana Premier – Accessories

Accessories ^[6]	GEHC Cat # ^[3]
SONY UPD25 Color Printer USA Kit	H48542LZ
SONY UPD25 Color Printer EUP Kit	H48552LA
SONY UPD25 Color Printer CHN Kit	H48542LY
SONY UPD25 Color Printer JPN Kit	H48552LB
SONY UPD25 Color Printer Brazil Kit	H48312AN
BW PRINTER (UP-D898MD)	H48492AZ
UP-D898DC Printer	H48052BG
Versana Premier printer shelf	H48192BF
898 printer paper	H41402LS
UP-D898MD DC Printer OFC	H48192BN
Footswitch MKF 2-MED USB GP26	H41642LS
1-Peodl type footswitch 'Whanam FSU-1000'	H41882LD
USB Stick	H48962LC
1TB imobile USB HDD	H48492AB
Transcend TS8XDVDS-K DVDRW kit with SW	H48192BL
USB ECG Module (IEC)-MFG Germany	H48502AR
USB ECG Module (AHA)-MFG Israel	H41852LK
USB ECG Module (IEC)-MFG Israel	H41852LL
ECG ASSY w/ Chinese Label	H41852LM
wireless Adaptor	H48832AC
Bluetooth Adaptor	H48122BT
SonoStore White Label	H48902AJ
SonoStore Blue Label	H48902AH
EMI Filter	H48242BD

Notes used in the table :

3. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
6. **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 Medical Systems (China) Co., Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Premier and included relevant information to users with the Versana Premier instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan *Gao Gan*
Regulatory Affairs

This EC declaration of conformity for Versana Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018.



Versana Premier – Vet Consoles and Options

Vet Consoles and Options	GEHC Cat # ⁽³⁾
VSN Premier VS vet console	H48152BG
VSN Premier VS w flex CP vet console	H48152BH
VSN Premier VA vet console	H48152BJ
Vet probe caution label	H48492AW
Vet probe caution label	H48992LR
Versana Premier Vet kits	H48182BE

Notes used in the table :

3. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Wuxi, 19-Oct-2018

Gao Gan *Gao Gan*
Regulatory Affairs

This EC declaration of conformity for Versano Premier, replaces the previous dated Sep 30, 2018.





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60116081 0001

Report No.: 15094929 004

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products: Medical Devices
(see attachment for products and additional sites included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60110059 0001

Expiry Date: 2021-05-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-01-03

Date: 2017-01-03

Notified Body



X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/1, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60116081 0001
Report No.: 15094929 004

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products:

- Ultrasound Diagnostic Systems and Probes
- Anesthesia Devices
- Bone Densitometry Systems
- ECG Module

Sites included:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

Manufacture of Ultrasound Diagnostic Systems

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No.22, Gao Lang East Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P.R.China

Storage of Ultrasound Diagnostic Systems

Date: 2017-01-03

Notified Body

X. Ren





Doc. 1/1, Rev.1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60116081 0001
Report No.: 15094929 005

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products:

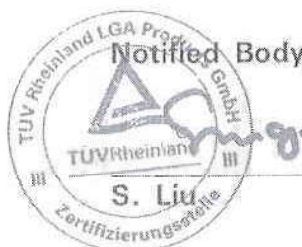
- Ultrasound Diagnostic Systems and Probes
- Anesthesia Devices
- Bone Densitometry Systems
- ECG Module

Sites included:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No.22, Gao Lang East Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P.R.China

Date: 2017-12-20





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China**

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
Medical Devices
(see attachment for products and additional sites 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: 2017-12-20
Certificate Registration No.: SX 60123505 0001
An audit was performed. Report No.: 15094484 005
This Certificate is valid until: 2020-06-30

Certification Body



Date 2017-12-20



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



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60123505 0001
Report No.: 15094484 005

Organization: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Scope:

Products:

- Ultrasound Diagnostic Systems and Probes
- Anesthesia Devices
- Bone Densitometry Systems
- ECG Module

Sites included:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

**Manufacture and Distribution of Ultrasound Diagnostic
Systems**

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No.22, Gao Lang East Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P.R.China

**Storage and Distribution of Ultrasound Diagnostic Systems
and Probes, Anesthesia Devices, Bone Densitometry Systems,
ECG Module**

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

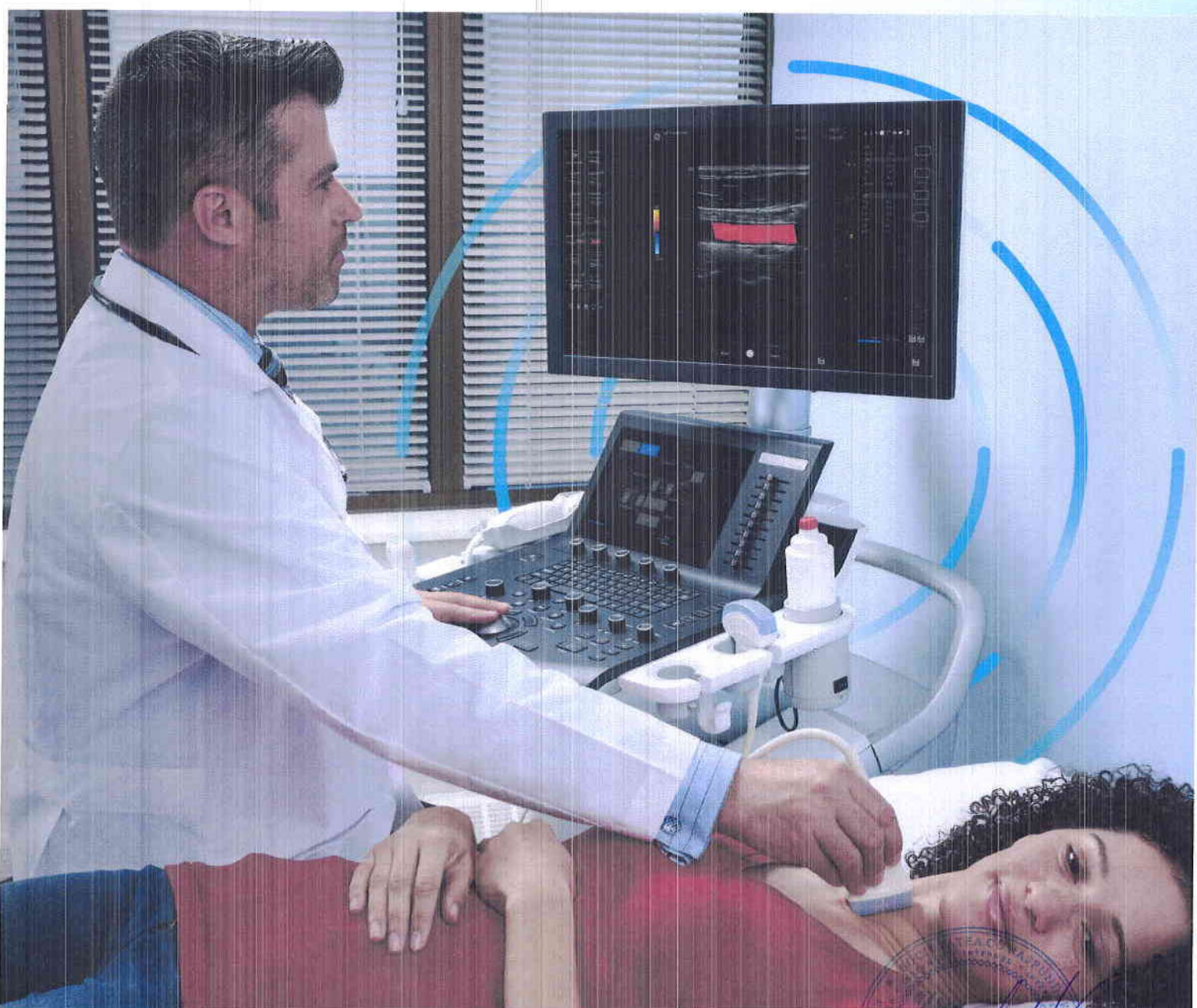
Date: 2017-12-20





Versana Premier™

Care with Confidence



Primera Premier

**Productive.
Sound designed for peace of mind.**

Our sound system can help you deliver high-quality, personalized care, every busy day. This innovative system is well suited for general practice offices, community health clinics, and other facilities offering basic services to cover abdominal, OB/GYN, cardiac, urology, vascular and

clinical features let you provide quick and comfortable exams, and diagnose a broad range of conditions.

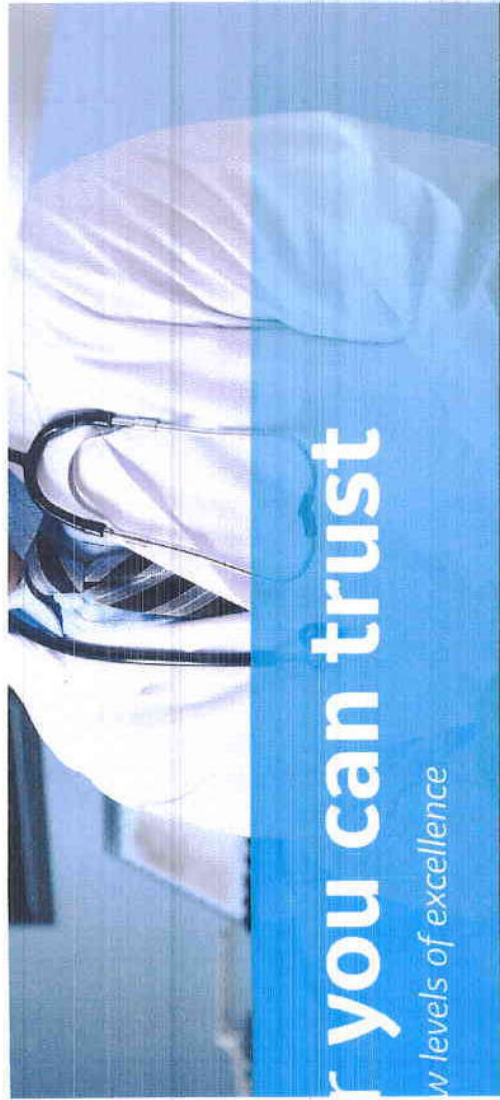
activity tools

ion

support

ana users





... you can trust

...w levels of excellence

g technology

...nding imaging power and clarity to boost diagnostic confidence. It helps you see ...sues, and delineate structure boundaries. You'll enjoy proven functionalities found



...cture borders clearly.



Sensitive B-Flow™ and B-Flow color imaging to analyze blood flow, diagnose vessel-wall irregularities and stenosis, and more.



- Simple maintenance, easy troubleshooting and repair
- InSite™ service technology† for fast remote diagnostics and repairs



+ Decades of GE Healthcare heritage at your servi

Invest in Versana Premier and benefit from vast GE ultrasound experie with you, your practice, and your patients in mind to meet your clini connectivity needs.



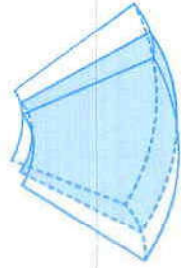
Medical education, and financing to fit your budget

Simple to use

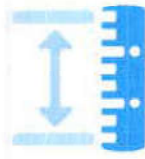
Locations help you diagnose a wide spectrum of patient conditions. Intuitive workflow. The system boots up quickly and operates quietly. It is compact to fit small between rooms.



Whizz dynamic image tuning continuously optimizes the image as you scan, even as you move from one organ or area to another



Use 3D volume imaging for rich anatomical views



Take automated measurements of bladder volume, cysts or masses, IMT thickness, fetal characteristics and more



Use battery power to move the system from room to room without powering down

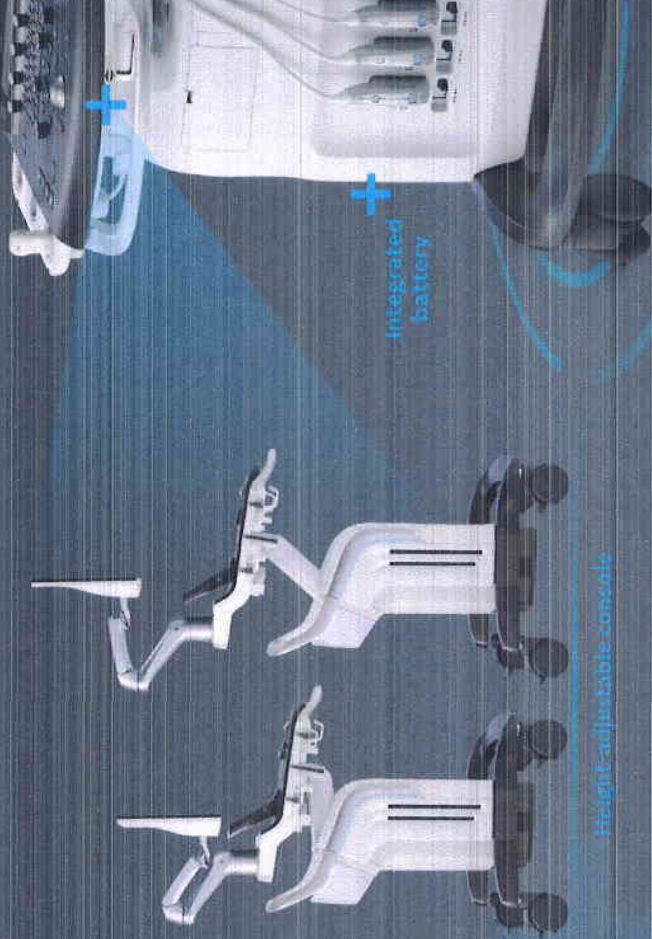


Overlay voice comments on images for playback when reviewing exams



Network options let use the cloud¹ to share images with for consultation²

Touch panel



Integrated battery

Height-adjustable console

Versana Premier. Powerful. Versatile. Productive.

+Sharp stay a

- Scan CoE illustrati
- My Train care, seti
- Web-bas
- Local fac





An opportunity for growth

Ultrasound to serve you well today and set your course for the future.

+ Experience the strength of the GE Healthcare family

Your support team is fully trained & GE Healthcare qualified, deeply experienced, and close by.

- Expert support during and after purchase
- In-depth product instruction
- Remote or on-site technical, clinical and network support

+ Customized solutions and path to growth

Help your practice grow with Versana Premier. You can select a basic package, with the option to add more probes and software. Or let GE experts help select another system to suit your needs.

+ Versana Club: Learn. Network. Share.

The Versana Club gives you access to member resources members that can help expand your ultrasound knowledge and improve your practice. It's a place to share images with your peers from around the world.

You'll also enjoy:

- Educational offerings
- Web-based video tutorials
- Information on Versana family service solutions and products
- Up-to-date content on ultrasound and patient care
- Notices of regional ultrasound events and other news
- Access to the broader family of GE ultrasound user clubs



Versana Premier. Care with Confidence.

Powerful. Versatile. Productive. World-class ultrasound designed for peace-of-mind.

[†] Local educational offerings may vary according to regions. Please check with your local GE representative.

^{*} Option may not be available in all countries.

[‡] Requires internet connection; may not be available in all countries.

[§] Image sharing to mobile devices via Bluetooth available in some countries

[¶] Financing options vary from country to country. Please check with your local GE representative.

Products mentioned in this material may be subject to government regulation and may not be available in all countries. Please check with your local Sales Representative. Shipment and the effective sale in certain countries can only occur if the product is approved. Final product configuration and features may differ from the ones represented here and may not be available in every country. Check with your local GE representative for details.



Imagination at work