



GE Healthcare

Manufacturer's Authorization Form

To: **CENTRUL PENTRU ACHIZITIILE PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

Ref: In relation to the tender no. 21004714

WHEREAS

We, **GE Medical Systems SCS**, having a registered office at 283 rue de la Minière, 78530 BUC, France, with Commercial name of GE Healthcare, established and reputable manufacturers of medical equipment, in our capacity as Authorized European Representative of

- *GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA*

do hereby authorize the **Intermed SRL**, 65 Tighina Street, Chisinau, Moldova, to submit a bid the purpose of which is to deliver, install and service the following equipment manufactured by us and, subsequently negotiate and sign the contract:

Qty.	Product	Commercial Name	Manufacturer
1	Computer Tomography	Optima CT520	GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

On behalf and for GE Medical Systems SCS,

Veronique Soltani

Name: Veronique Soltani

Title: Tender and Offer Leader – Shared Services Europe

Dated on February 26, 2019

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS VERSAILLES B 315 013 359
Tél. +33 (0)1 30 70 40 40

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 88.846.785 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

Traducere din limba engleză

GE Healthcare

Formular de autorizare a producătorului

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

Ref.: În legătură cu licitația nr. 21004714

AVÂND ÎN VEDERE CĂ

Noi, GE Medical Systems SCS, având sediul social în 238 Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, sub denumirea comercială GE Healthcare, producător stabilit și reputat de echipamente medicale, în calitate de reprezentant european autorizat al

- *GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Bulding No. 3, No. 1 Yongchang North Road, Beijing Economical and Tehnological Development Area, BEIJING 100176, CHINA*

autorizăm prin prezentul firma **Intermed SRL**, Strada Tighina, nr. 65, Chișinău, Moldova, să prezinte o ofertă al cărei scop este să livreze, să instaleze și să asigure service pentru următoarele echipamente produse de noi, iar ulterior să negocieze și să semneze contractul:

Cant.	Produsul	Denumirea comercială	Producător
1	Computer Tomograf	Optima CT520	GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

În numele și pentru GE Medical Systems SCS

(semnătură indescifrabilă)

Véronique Soltani

Șef Licității și Oferte - Servicii Distribuite Europa

Data: 26 februarie 2019

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

GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă
cu capitalul de 88 846 785 euro
Sediul social : 283, rue de la Minière,
78530 Buc, Franța
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359





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 HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

EU Authorized Representative

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

Manufacturing site

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

Declare under our sole responsibility that the device:

Optima CT520

X ray system, diagnostic, computed tomography, full body

Ref.: see CT parts identified in Model Configuration Record **5465183PCM, 5480626PCM, 5480626-2PCM and 5765404PCM**

GMDN Code: **37618**

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

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

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - o Technical Documentation /DHF Ref./réf.: DOC1064756, of the product to which this declaration relates
 - o EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by G-MED (Notified Body n°0459) Certificate N° 7848
 - o List of harmonized standards applied for CE marking:
EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN60601-1-3:2008/AC:2010, EN 60601-2-44:2009, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN 62304: 2006/AC:2008, EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - o Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC1064756, of the product to which this declaration relates

Beijing
January 30, 2018

Wang Xing

Wang Xing
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated December 12, 2017



(Traducere din limba engleză)

GE

GE Healthcare

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Cu respectarea prevederilor Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC, Anexa II și ale directivei 2011/65/UE

Noi

Producătorul

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Zona de Vest a Clădirii nr. 3, Strada Yongchang North nr. 1,
Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică Beijing,
BEIJING 100176 CHINA

Reprezentant Autorizat UE

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

Locația de Fabricare

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Zona de Vest a Clădirii nr. 3, Strada Yongchang North nr. 1,
Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică Beijing,
BEIJING 100176 CHINA

Declarăm sub unica noastră responsabilitate că dispozitivul

Optima CT520

Sistem cu Raze X, de diagnostic, tomografie computerizată, întregul corp

Referitor: vedeți piesele CT identificate în Configurația Modelului cu numărul de înregistrare **5465183PCM, 5480626PCM, 5480626-2PCM și 5765404PCM**

Cod GMDN: **37618**

Regula de clasificare (93/42/CE Anexa IX): **10 Clasa IIb**

La care se referă această declarație, este în conformitate cu cerințele directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE care i se aplică și cu cerințele directivei 2011/65/UE privind restricțiile de folosire a anumitor substanțe periculoase la echipamentele electrice și electronice.

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Pentru directiva 93/42/EEC (MDD)
 - Documentația Tehnică/DHF Ref. DOC1064756, a produsului la care se referă această declarație
 - Certificat CE: aprobarea întregului sistem de asigurarea calității (Anexa II a directivei dispozitivelor medicale 93/42/EEC) acordată de G-MED (organism Notificat nr. 0459) Certificat Nr. 7848
 - Lista standardelor armonizate aplicate pentru marcarea CE

EN 60601-1: 2006/AC: 2010, EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010, EN 60601-1-3: 2008/AC: 2010, EN 60601-2-44: 2009, EN 60601-1-6: 2010, EN 62366: 2008, EN 62304: 2006/AC: 2008, EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010

- Pentru directiva 2011/65/UE (RoHS)
 - Documentația Tehnică/DHR Ref.: DOC1064756, a produsului la care se referă această declarație.

Beijing
30 ianuarie 2018

Wang Xing
Directorul Afacerilor de Reglementare
(Semnătură indescifrabilă)

Această declarație de conformitate anulează declarația anterioară din data de 12 decembrie 2017.

Nr. de referință al Declarației: DOC1054758



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 HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd

**West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and
Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA**

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

Tomodensitomètres (scanners)

Dispositifs ou systèmes d'imagerie par résonance magnétique

Accessoires d'imagerie par résonance magnétique

Voir addendum

CT scanners

MRI devices or systems

MRI accessories

See addendum

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P173832, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P173832, 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 : May 31st, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 20th, 2020 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Dispositifs ou systèmes d'imagerie par résonance magnétique MRI devices or systems	Optima MR360	Ila
Dispositifs ou systèmes d'imagerie par résonance magnétique MRI devices or systems	Brivo MR355	Ila
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Brivo CT 315 Brivo CT 325	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Discovery CT 590RT Optima CT580 Discovery RT	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Optima CT520	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Brivo CT385	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Optima CT540	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Operator Console (for LightSpeed Ultra / Plus / 16 upgrade)	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Operator Console (for BrightSpeed Elite / BrightSpeed Elite Select)	Ilb
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Revolution ACT	Ilb

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais - Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED - Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37 - www.lne.fr - www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Revolution Frontier	Iib
Tomodensitomètres (scanners) CT scanners	Revolution Frontier ES	Iib
Accessoires d'imagerie par résonance magnétique MRI accessories	GE 1.5T BCH Foot Ankle Coil	Ila

13 alinéas / 13 indented lines

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
Development Area, BEIJING 100176 CHINA
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

North Road, Beijing Economic and Technological

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Traducere din limba engleză



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Organism notifié nr. 0459

CERTIFICAT Nr. 7848 rev. 8
Emis la Paris, 31 mai 2018

CERTIFICAT CE

Aprobarea întregului Sistem de Asigurare a Calității
ANEXA II, exclusiv secțiunea 4 din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitivele de clasa III, este necesar un certificat de proiectare CE

Producătorul:

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economical and
Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

Categoria de dispozitive:

Scanere de tomografie computerizată
Dispozitive sau sisteme de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM)
Accesorii IRM
Vezi anexa

Vezi anexa pentru informații suplimentare

LNE-G-MED certifică faptul că, pe baza rezultatelor cuprinse în dosarul referință P173832, sistemul de asigurare a calității - pentru proiectarea, fabricarea și controlul final - al dispozitivelor medicale enumerate aici respectă cerințele Directivei 93/42/CEE, anexa II, exclusiv secțiunea 4.

Valabilitatea prezentului certificat este supusă verificării periodice și neanunțate.

Data începerii valabilității: 31 mai 2018 (inclusiv)

Data expirării: 20 decembrie 2020 (inclusiv)

(Ștampilă: Laboratorul național de metrologie și încercări LNE)
(semnătură indescifrabilă)

În numele Directorului pentru Certificare
Cecile VAUGELADE
Manager Divizie Certificare G-MED



LNE – 7848 rev. 8

Modifică certificatul 7848-7



Identificarea dispozitivelor

Destinația dispozitivului Accesorii marcate CE	Referința comercială sau codul dispozitivului	Clasa DM
Dispozitive sau sisteme de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM)	Optima MR360	IIa
Dispozitive sau sisteme de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM)	Brivo MR355	IIa
Scanere de tomografie computerizată	Brivo CT315 Brivo CT325	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Discovery CT 590RT Optima CT580 Discovery RT	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Optima CT520	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Brivo CT385	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Optima CT540	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Consola operatorului (pentru LightSpeed Ultra / Plus / 16 upgrade)	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Consola operatorului (pentru BrightSpeed Elite / BrightSpeed Elite Select)	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Revolution ACT	IIb

LNE-G-MED

0459

ADD

(Ștampilă: Laboratorul național de metrologie și
încercări LNE)

(semnătură indescifrabilă)

În numele Directorului pentru Certificare

Cecile VAUGELADE

Manager Divizie Certificare G-MED

720 DM 0701-11 rev 5 din 28.05.2018



Identificarea dispozitivelor

Destinația dispozitivului Accesorii marcate CE	Referința comercială sau codul dispozitivului	Clasa DM
Scanere de tomografie computerizată	Revolution Frontier	IIb
Scanere de tomografie computerizată	Revolution Fronties ES	IIb
Accesorii pentru imagistică cu rezonanță magnetică	GE 1.5T 8 canale, Bobină pentru gleznă și laba piciorului	IIa

13 rânduri

Identificarea locației și activităților

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economical and Technological
Development Area, BEIJING 100176 CHINA

Proiectare, fabricare și control final

LNE-G-MED

0459

(Ștampilă: Laboratorul național de metrologie și
încercări LNE)

(semnătură indesecriptabilă)

În numele Directorului pentru Certificare
Cecile VAUGELADE
Manager Divizie Certificare G-MED

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 din 28.07.2015



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 7849 rev. 7

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and
Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et contrôle final de tomodensitomètres (scanners),
de dispositifs ou systèmes d'imagerie par résonance magnétique et
d'accessoires d'imagerie par résonance magnétique

Design, manufacturing and final tests of CT scanners, MRI devices or systems and MRI accessories

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.
West Area of Building No3, No.1 Yongchang North Road - Beijing Economic and Technological Development Zone -
BEIJING 100176 - CHN

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2015 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : December 21st, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 20th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : December 7th, 2017

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portés disponibles sur
www.cofrac.fr

LNE N° 7849-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 7849-6

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Traducere din limba engleză



**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
Nr. 7849 rev. 7**

LNE certifică faptul că sistemul de management al calității elaborat de

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and
Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

pentru activitățile:

Proiectarea, fabricarea și testarea finală a scanerelor de tomografie computerizată,
dispozitivelor sau sistemelor de imagistică cu rezonanță magnetică și accesoriilor pentru
imagistica cu rezonanță magnetică

efectuate la locația(ile):

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and
Technological Development Zone, BEIJING 100176 CHN

respectă cerințele standardelor internaționale

ISO 9001:2015 - ISO 13485:2016

Data începerii valabilității: 21 decembrie 2017 (inclusiv)

Data expirării: 20 decembrie 2020 (inclusiv)

(Ștampilă: Laboratorul național de metrologie și încercări LNE)
(semnătură indescifrabilă)

În numele Directorului pentru Certificare
Cecile VAUGELADE
Manager Divizie Certificare G-MED



LNE – 7849-7

Prezentul certificat este emis în conformitate cu regulile de certificare G-MED

Reînnoiește certificatul 7849-6



Rezumatul activităților acoperite de certificat:

Versiunea în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția dispozitivelor sau sistemelor de diagnosticare radiologică, inclusiv sisteme angiografice, sisteme de mamografie, stații de lucru și software-ul asociat.

Activități „Gold Seal” pentru echipamente la mâna a doua.

Prezentul certificat acoperă următoarele activități și locații:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC, FRANTA

Versiunea în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția dispozitivelor sau sistemelor de diagnosticare radiologică, inclusiv sisteme angiografice, sisteme de mamografie, stații de lucru și software-ul asociat.

Activități „Gold Seal” pentru echipamente la mâna a doua.

Prezentul certificat acoperă următoarele activități și locații:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
128 rue de Chardonnerets
ZAC de PARIS Nord 2
93290 TREMBLAY EN FRANCE
FRANTA

Versiunea în limba engleză:

Distribuția dispozitivelor sau sistemelor de diagnosticare radiologică, inclusiv sisteme angiografice, sisteme de mamografie, stații de lucru și software-ul asociat.

LNE-G-MED

0459

(Ștampilă: Laboratorul național de metrologie și încercări LNE)
(semnătură indescifrabilă)

În numele Directorului pentru Certificare

Cecile VAUGELADE

Manager Divizie Certificare G-MED



ADD



720 DM 0701-32 rev 5 din 15.06.2016