



UAB Tradintek

J. Jasinskio g. 9, LT-01112 Vilnius, Lietuva. Tel.: 0 5 2685427, faks.: 0 5 2496084, el-paštas:
info@tradintek.com, Įmonės kodas - 124942182, PVM mokėtojo kodas - LT249421811, A.s.:

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
Eivenių g. 2, LT-50161 Kaunas

PASIŪLYMAS

DĖL KOMPIUTERINIO TOMOGRAFO PIRKIMO

2025-09-22Nr.20250922_LVS

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	UAB Tradintek
Tiekėjo adresas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/</i>	J. Jasinskio g. 9, LT-01112 Vilnius, Lietuva
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	124942182, LT249421811
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Tomas Mickūnaitis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, el. pašto adresas, telefono numeris	
Telefono numeris	052685427
Fakso numeris	052496084
el. pašto adresas	info@tradintek.com

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
- 3) Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu arba fiziniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

Eil. Nr.	Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

**Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekęją (-us)*

PASIŪLYMO KAINA

**Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“
(dokumentas turi būti pateikiamas redaguojamu formatu)**

ATITIKIMAS KOKYBINIAMS REIKALAVIMAMS

Eil. Nr.	Kriterijaus (T) parametrai	Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą charakteristikoms įrodančius, dokumentus (Katalogų, bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
		Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
			Dokumento pavadinimas	Dokumento puslapio numeris
T ₁	Įrangai suteikiama ilgesnė negu 24 mėn. garantija. <i>Pastaba: Balas skiriamas už kiekvienus papildomus 12 mėn.</i>	Siūlomai įrangai suteikiama 48 mėnesių garantija	<i>Techninis aprašas</i>	<i>188</i>
T ₂	Yra perspektyvinis skenavimo sinchronizavimas su paciento kvėpavimu.	Yra perspektyvinis skenavimo sinchronizavimas su paciento kvėpavimu.	<i>Techninis aprašas</i>	<i>5</i>
T ₃	Siūloma kompiuterinės tomografijos sistema radioterapijos planavimui turi turėti 4D sekos skenavimo režimą, kuris realiojo laiko metu automatiškai prisitaiko prie paciento kvėpavimo dinamikos, įskaitant nereguliarių ar lėtą kvėpavimą. Vaizdų rekonstrukcija turi būti adaptivi pagal kvėpavimo amplitudės analizę, leidžianti sumažinti judesio artefaktus iki 85%. Režimas turi būti tinkamas išplėstiems skenavimo laukams, tokiems kaip plaučių, kepenų ir stemplės sritys.	Neturi	-	-

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	Kainų pasiūlymo lentelė	EXCEL	Kainų pasiūlymo lentelė.xls
2.	Kainų pasiūlymo lentelė	1	Kainų pasiūlymo lentelė.pdf

3.	Techninė specifikacija	7	Techninė specifikacija.docx
4.	Techninė specifikacija	7	Techninė specifikacija.pdf
5.	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD) UAB Tradintek	14	espd-response.pdf
6.	Įgaliojimas pasirašyti pasiūlymą	1	Kvalifikacijos dokumentai.pdf
7.	Techninis aprašas	188	Techninis aprašas.pdf
8.	Techninis aprašas viešinimui	188	Techninis aprašas viešinimui.pdf
9.	Atitikties dokumentai	1	Atitikties dokumentai.pdf
10.	Deklaracija dėl tiekėjo atsakingų asmenų	1	Kvalifikacijos dokumentai.pdf
11.	Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos Reglamente (ES) 2022/576 nustatytų sąlygų nebuvimo	1	Kvalifikacijos dokumentai.pdf
12.	Tiekėjo deklaracija dėl Nacionalinio saugumo reikalavimų atitikties	1	Kvalifikacijos dokumentai.pdf
13.	Raštas dėl įrangos komplektacijos	20	Kvalifikacijos dokumentai.pdf

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Primintina, kad pasiūlyme nurodytos **kainos bei įkainiai**, taip pat **nuolaidos dydis ar įkainio bazė**, tiekėjo **siūlomų prekių gamintojai, pavadinimai, modeliai**, tiekėjo **siūlomų prekių techninės specifikacijos**, nurodomos užpildant perkančiosios organizacijos pateiktas lenteles, **gaminio naudotojo instrukcija**, tiekėjo **siūlomų prekių atitiktį techninės specifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai - brošiūros, aprašymai, instrukcijos - nėra konfidenciali informacija** (plačiau skaityti¹).

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali. Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.):

NURODYTI... Kvalifikacijos dokumentai.pdf, Techninis aprašas.pdf, Atitikties dokumentai.pdf

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Vardas, pavardė

¹ https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf

Tiekėjo pavadinimas (nurodyti): UAB Tradintek

Eil.N r.	Pavadinimas	Modelis/katalogo numeris, gamintojo pavadinimas	Mato vnt.	Kiekis	Vieneto kaina Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (su PVM)
1	Kompiuterinis tomografas	Revolution RT, GE HealthCare	vnt.	1	438.000,00	438.000,00	529.980,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (be PVM):							529.980,00
PVM suma:							91.980,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (su PVM):							529.980,00

Kompiuterinio tomografo techninė specifikacija (kiekis 1 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Paskirtis	Kompiuterinis tomografas yra skirtas spindulinės terapijos planavimui	Kompiuterinis tomografas yra skirtas spindulinės terapijos planavimui Techninis aprašas 3 psl.
2.	Kompiuterinio tomografo bazinė skenavimo dalis:		
2.1.	Pagrindiniai skenavimo režimai	1. Spiralinis skenavimas; 2. Daugiapjūvis ašinis (<i>angl. sequential</i>) skenavimas; 3. Topogramos.	1.Spiralinis skenavimas; 2.Daugiapjūvis ašinis (<i>angl. sequential</i>) skenavimas; 3.Topogramos. Techninis aprašas 15 psl.
2.2.	Paciento angos skersmuo	Ne mažiau 80 cm	82 cm Techninis aprašas 7 psl.
2.3.	Didžiausias rekonstruojamo apžvalgos lauko skersmuo	Ne mažiau 80 cm	80 cm Techninis aprašas 3, 4 psl.
2.4.	Klinikinė aukštos raiškos skiriamoji geba ($\geq 10\%$ MTF) viso kūno tyrimams	$\leq 0,35$ mm	0,35 mm (14.5 lp/cm) Techninis aprašas 20 psl.
2.5.	Didžiausia vaizdo rekonstrukcijos matrica	$\geq (1024 \times 1024)$ elementų	(1024×1024) elementų Techninis aprašas 24 psl.
2.6.	Paciento stalas	1. Komplektuojamas su spindulinės terapijos procedūroms skirtu plokščiu stalviršiu; 2. „Varian“ tipo (arba lygiavertis) imobilizavimo priemonių indeksavimas ir fiksavimas; 3. Galimybė tvirtinti „Varian RPM“ kamerą (<i>pastaba: „Respiratory gaiting system single camera“, gamybos metai 2018 m.</i>).	1.Komplektuojamas su spindulinės terapijos procedūroms skirtu plokščiu stalviršiu; 2.„Varian“ tipo imobilizavimo priemonių indeksavimas ir fiksavimas; 3.Yra galimybė tvirtinti „Varian RPM“ kamerą (<i>pastaba: „Respiratory gaiting system single camera“, gamybos metai 2018 m.</i>). Techninis aprašas 54 psl.
2.7.	Didžiausia leidžiama paciento stalo apkrova	≥ 290 kg	295 kg Techninis aprašas 7 psl.
2.8.	Paciento pozicionavimo išilgine ašimi tikslumas	Ne didesnis kaip $\pm 1,0$ mm	± 0.25 mm Techninis aprašas 7 psl.
3.	Rentgeno spindulių gamybos charakteristikos:		
3.1.	Rentgeno šaltinio architektūra	Vieno arba dviejų aktyviai aušinamų rentgeno vamzdžių sistema	Vieno aktyviai aušinamo rentgeno vamzdžio sistema Techninis aprašas 8 psl.
3.2.	Įtampos pasirinkimas	Įtampa pasirenkama ne siauresniame diapazone kaip nuo 80 iki 135 kV	Įtampa pasirenkama diapazone nuo 80 iki 140 kV Techninis aprašas 8 psl.
3.3.	Srovės pasirinkimas	Srovė pasirenkama ne siauresniame diapazone kaip nuo 15 iki 600 mA	Srovė pasirenkama diapazone nuo 10 iki 720 mA Techninis aprašas 8 psl.
3.4.	Rentgeno generatoriaus galia	Ne mažiau kaip 70 kW (atmetus iteratyvios rekonstrukcijos algoritmų įtaką), komplektuojant su dviejų rentgeno vamzdžių sistema – ne mažiau kaip 70 kW kiekvienam	80 kW (atmetus iteratyvios rekonstrukcijos algoritmų įtaką) Techninis aprašas 8 psl.

		rentgeno vamzdžiui kW (atmetus iteratyvios rekonstrukcijos algoritmų įtaką)	
3.5.	Rentgeno vamzdžių fokuso taškų kiekis	Jeigu siūlomas kompiuterinis tomografijos aparatas komplektuojamas su vienu rentgeno vamzdžiu - ne mažiau kaip 2 fokuso taškai, jei komplektuojamas su dviejų rentgeno vamzdžių sistema – ne mažiau kaip po 2 fokuso taškus kiekvienam rentgeno vamzdžiui	2 fokuso taškai Techninis aprašas 8 psl.
3.6.	Paciento apšvitą mažinančios technologijos	1. Dozės moduliacija – automatinė rentgeno vamzdžio srovės (mA) kontrolė; 2. Iteratyvios rekonstrukcijos algoritmų sistema pacientų apšvitai sumažinti.	1. Dozės moduliacija – automatinė rentgeno vamzdžio srovės (mA) kontrolė; 2. Iteratyvios rekonstrukcijos algoritmų sistema pacientų apšvitai sumažinti. Techninis aprašas 11, 13 psl.
4.	Rentgeno vaizdų rekonstrukcijos sistemos charakteristikos:		
4.1.	Vaizdų rekonstrukcijos atlikimas	Vaizdų rekonstrukcija atliekama kartu su skenavimu	Vaizdų rekonstrukcija atliekama kartu su skenavimu Techninis aprašas 13, 17 psl.
4.2.	Metalinių artefaktų mažinimas	Yra algoritmai metalinių implantų sukeltiems artefaktams sumažinti	Yra algoritmai metalinių implantų sukeltiems artefaktams sumažinti Techninis aprašas 4 psl.
4.3.	Dirbtinio intelekto algoritmų pagrindu veikianti vaizdo rekonstrukcijos sistema	Yra dirbtinio intelekto algoritmų pagrindu veikianti vaizdo rekonstrukcijos sistema leidžianti pagerinti gaunamų vaizdų kokybę	Yra dirbtinio intelekto algoritmų pagrindu veikianti vaizdo rekonstrukcijos sistema leidžianti pagerinti gaunamų vaizdų kokybę Techninis aprašas 4 psl.
4.4.	DICOM funkcionalumas	Yra šios funkcijos: 1. DICOM Print; 2. DICOM Send (arba Store); 3. DICOM Modality Worklist; 4. DICOM MPPS; 5. DICOM Radiation Dose Structured Report.	Yra šios funkcijos: 1. DICOM Print; 2. DICOM Send ; 3. DICOM Modality Worklist; 4. DICOM MPPS; 5. DICOM Radiation Dose Structured Report. Techninis aprašas 10, 11, 33 psl.
5.	Sinchronizavimas su paciento kvėpavimu	Įrangos paketas suderinimui su įstaigoje turima „Varian RGS“ su paciento kvėpavimu sinchronizuoto spindulinio gydymo sistema.	Komplektuojamas įrangos paketas suderinimui su įstaigoje turima „Varian RGS“ su paciento kvėpavimu sinchronizuoto spindulinio gydymo sistema. Techninis aprašas 4 psl.
6.	Pajungimas į ligoninėje veikiantį diagnostinių stočių bei PACS tinklą	Pajungimas į ligoninėje veikiantį diagnostinių stočių bei PACS tinklą pagal DICOM standarto Print, Send, Query ir Retrieve protokolus įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	Patvirtiname, kad pajungimas į ligoninėje veikiantį diagnostinių stočių bei PACS tinklą pagal DICOM standarto Print, Send, Query ir Retrieve protokolus įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.
7.	Darbo stotis su programine įranga virtualiai simuliacijai	Kartu komplektuojama suderinta su siūloma KT sistema darbo stotis su programine įranga virtualiai simuliacijai	Kartu komplektuojama suderinta su siūloma KT sistema darbo stotis su programine įranga virtualiai simuliacijai Techninis aprašas 5, 38 psl.

8.	Reikalavimai komplekte su aparatu pateikiamai virtualiai lazerių sistemai (montuojamai kabinete) arba aparate integruotai lazerių sistemai:		
8.1.	Lazerių sistema	Ne mažiau nei 3-įjų judančių lazerių sistema	3-įjų judančių lazerių sistema Techninis aprašas 48 psl.
8.2.	Lazerių judėjimo tikslumas	Ne daugiau kaip 0,1 mm	0.1 mm Techninis aprašas 48 psl.
8.3.	Lazerių valdymas procedūrų kabinete	Yra nuotolinis valdymas	Yra nuotolinis valdymas Techninis aprašas 48 psl.
8.4.	Programinė įranga lazerių valdymui iš pultinės	Yra programinė įranga lazerių valdymui iš pultinės	Yra programinė įranga lazerių valdymui iš pultinės Techninis aprašas 51 psl.
8.5.	Fantomas lazerių sistemos derinimui ir tikslumo tikrinimui	Yra fantomas lazerių sistemos derinimui ir tikslumo tikrinimui	Yra fantomas lazerių sistemos derinimui ir tikslumo tikrinimui Techninis aprašas 50 psl.
8.6.	Lazerių sistemos montavimas, derinimas, apmokymas	Įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	Patvirtiname, kad lazerių sistemos montavimas, derinimas, apmokymas įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
9.	Komplekte su KT aparatu pateikiami priedai:	<ol style="list-style-type: none"> Įvadinė elektros spinta, sukomplektuota apsauginiais el. įtampos ribotuvais (įskaitant spintos sumontavimą kompiuterinio tomografo instaliavimo metu); Įranga pacientų apšvitos registravimui pagal ES direktyvas ir HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“; Kasdienei (savaitinei) kokybės kontrolei (vaizdo kokybės įvertinimui, kalibravimui) skirta įranga (fantomai); Elektronų tankio fantomas su pagrindiniais ir minkštiesiems audiniams ekvivalentiškais elektronų tankio įdėklais: <ol style="list-style-type: none"> Plaučių audiniui ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Krūties audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Kepenų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Raumenų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Riebalinio audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Kaulų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Vandeniui ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Tankios medžiagos (metalo/medicininio protezo) ekvivalentus elektronų tankio įdėklas. 	<ol style="list-style-type: none"> Įvadinė elektros spinta, sukomplektuota apsauginiais el. įtampos ribotuvais (įskaitant spintos sumontavimą kompiuterinio tomografo instaliavimo metu); Įranga pacientų apšvitos registravimui pagal ES direktyvas ir HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“; Kasdienei (savaitinei) kokybės kontrolei (vaizdo kokybės įvertinimui, kalibravimui) skirta įranga (fantomai); Elektronų tankio fantomas su pagrindiniais ir minkštiesiems audiniams ekvivalentiškais elektronų tankio įdėklais: <ol style="list-style-type: none"> Plaučių audiniui ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Krūties audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Kepenų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Raumenų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Riebalinio audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Kaulų audinio ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Vandeniui ekvivalentus elektronų tankio įdėklas; Tankios medžiagos (metalo/medicininio protezo) ekvivalentus elektronų tankio įdėklas.

		<p>5. Programinės įrangos paketas automatiniam organų segmentavimui veikiantis dirbtinio intelekto algoritmų pagrindu;</p> <p>6. UPS tipo arba lygiavertis nepertraukiamo elektros maitinimo šaltinis KT aparato kompiuterinės dalies, stalo ir genrio apsaugai nuo elektros energijos tiekimo iš el. tinklo sutrikimų.</p>	<p>5. Programinės įrangos paketas automatiniam organų segmentavimui veikiantis dirbtinio intelekto algoritmų pagrindu;</p> <p>6. Komplektuojamas UPS tipo nepertraukiamo elektros maitinimo šaltinis KT aparato kompiuterinės dalies, stalo ir genrio apsaugai nuo elektros energijos tiekimo iš el. tinklo sutrikimų.</p> <p>Techninis aprašas 5, 29, 34, 66, 67, 69, 70 psl.</p>
10.	Rentgeno diagnostikos įrangos bei kartu su įranga pateiktų dokumentų atitikimas Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ bei HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytiems reikalavimams	Būtinai (<i>būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad siūloma rentgeno diagnostikos įranga bei kartu su įranga pateikti dokumentai atitiks Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ ir HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytus reikalavimus</i>)	Patvirtiname, kad siūloma rentgeno diagnostikos įranga bei kartu su įranga pateikti dokumentai atitiks Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ bei HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytiems reikalavimams
11.	Siūlomos įrangos pristatymas, iškrovimas, instaliavimas, montavimas, įskaitant projekto radiacinei saugai paruošimą bei jo ekspertizę, patalpų pritaikymą ir paruošimas eksploatacijai pagal Lietuvos higienos normos HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ radiacinės saugos reikalavimus ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą tvarką	Būtinai, įskaičiuota į galutinę pasiūlymo kainą (<i>būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad siūlomos įrangos pristatymo, iškrovimo, instaliavimo, montavimo, įskaitant projekto radiacinei saugai paruošimą bei jo ekspertizę, patalpų pritaikymą ir paruošimo eksploatacijai pagal Lietuvos higienos normos HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ radiacinės saugos reikalavimus ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą tvarką kaštai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą</i>).	Patvirtiname, kad siūlomos įrangos pristatymo, iškrovimo, instaliavimo, montavimo, įskaitant projekto radiacinei saugai paruošimą bei jo ekspertizę, patalpų pritaikymą ir paruošimo eksploatacijai pagal Lietuvos higienos normos HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ radiacinės saugos reikalavimus ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą tvarką kaštai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą
12.	Įrangos tiekėjas arba gamintojo atstovai, sumontavę ir suderinę įrangą, privalo atlikti kompiuterinės tomografijos aparato kokybės kontrolės	Būtinai, įskaičiuota į galutinę pasiūlymo kainą (<i>būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad įrangos tiekėjas arba gamintojo atstovai, sumontavę ir suderinę įrangą, atliks kompiuterinės tomografijos aparato kokybės</i>	Patvirtiname, kad įrangos tiekėjas (UAB Tradintek) sumontavęs ir suderinęs įrangą, atliks kompiuterinės tomografijos aparato kokybės kontrolės priemonių bandymus pagal

	<p>priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateikti bandymų protokolus</p>	<p><i>kontrolės priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateiks bandymų protokolus ir kad visi aukščiau išvardinti darbai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą)</i></p>	<p>Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateiks bandymų protokolus ir kad visi aukščiau išvardinti darbai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą)</p>
13.	Garantinis terminas	≥ 24 mėnesiai	48 mėnesiai
14.	Garantijos sąlygos	<p>Garantijos laikotarpiu tiekėjas teisės aktų nustatyta tvarka nemokamai atlieka prekės techninę priežiūrą (įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir (ar) medžiagas), garantijos sąlygas atitinkančių gedimų (jei jie nutiko naudojant įrangą pagal paskirtį, laikantis pateiktų instrukcijų bei nurodytų eksploataavimo sąlygų) šalinimą ir techninės būklės patikrinimus pagal gamintojo reikalavimus/rekomendacijas ir apie prevencinius veiksmus (jei tokių būna imtis) informuoja pirkėją. Taip pat atlieka kokybės kontrolės matavimus pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ patvirtintos Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ reikalavimus. Visą garantijos laikotarpį pirkėjui teikia išsamias konsultacijas ir paaiškinimus. Prekės gedimo atveju atvyksta remontuoti prekės ne vėliau kaip per 24 (dvidešimt keturias) valandas nuo pranešimo apie prekės gedimą gavimo. Garantinio gedimo atveju, nemokamai remontuoja arba keičia sugedusias dalis (detales), medžiagas. <i>(būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas)</i></p>	<p>Patvirtiname, kad garantijos laikotarpiu tiekėjas (UAB Tradintek) teisės aktų nustatyta tvarka nemokamai atliks prekės techninę priežiūrą (įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir (ar) medžiagas), garantijos sąlygas atitinkančių gedimų (jei jie nutiko naudojant įrangą pagal paskirtį, laikantis pateiktų instrukcijų bei nurodytų eksploataavimo sąlygų) šalinimą ir techninės būklės patikrinimus pagal gamintojo reikalavimus/rekomendacijas ir apie prevencinius veiksmus (jei tokių būna imtis) informuos pirkėją. Taip pat atliks kokybės kontrolės matavimus pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ patvirtintos Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ reikalavimus. Visą garantijos laikotarpį pirkėjui teiks išsamias konsultacijas ir paaiškinimus. Prekės gedimo atveju atvyks remontuoti prekės ne vėliau kaip per 24 (dvidešimt keturias) valandas nuo pranešimo apie prekės gedimą gavimo.</p>

			Garantinio gedimo atveju, nemokamai remontuos arba keis sugedusias dalis (detales), medžiagas.
15.	Žymėjimas CE ženklu	Būtinai (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių siūlomo KT aparato žymėjimą CE ženklu (CE sertifikatų arba EB atitikties deklaracijų), kopijas)	Yra žymėjimas CE ženklu. Kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių siūlomo KT aparato žymėjimą CE ženklu (EB atitikties deklaracijų) kopijos. Atitikties dokumentai 1 psl.
16.	Medicininio ir techninio personalo apmokymas	Medicininio ir techninio personalo apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	Medicininio ir techninio personalo apmokymas naudoti įrangą yra įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
17.	Techninio personalo apmokymas	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą yra įskaičiuotas į pasiūlymo kainą
18.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba: <ol style="list-style-type: none"> a) Struktūrinė schema ir/arba atskirų blokų funkcijų aprašymas; b) Instaliavimo instrukcijos; c) Funkcionalumo patikrinimo instrukcijos; d) Aptarnavimo instrukcijos; e) Gedimų nustatymo instrukcijos; f) Išardymo-surinkimo instrukcijos; g) Atsarginių dalių katalogas; h) Periodinio techninės būklės tikrinimo instrukcijos; i) Derinimo/kalibravimo instrukcijos (taikoma, jei šios procedūros yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo); j) Programinė įranga, serviso slaptažodžiai bei aparatūriniai „raktai“ b), c), d), e), h) ir i) punktuose nurodytiems darbams atlikti (taikoma, jei šios priemonės yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba: <ol style="list-style-type: none"> a) Struktūrinė schema ir/arba atskirų blokų funkcijų aprašymas; b) Instaliavimo instrukcijos; c) Funkcionalumo patikrinimo instrukcijos; d) Aptarnavimo instrukcijos; e) Gedimų nustatymo instrukcijos; f) Išardymo-surinkimo instrukcijos; g) Atsarginių dalių katalogas; h) Periodinio techninės būklės tikrinimo instrukcijos; i) Derinimo/kalibravimo instrukcijos (šioms procedūroms esant numatytoms siūlomos įrangos gamintojo); j) Programinė įranga, serviso slaptažodžiai bei aparatūriniai „raktai“ b), c), d), e), h) ir i) punktuose nurodytiems darbams atlikti (šioms procedūroms esant numatytoms siūlomos įrangos gamintojo)
19.	Galimybė įsigyti originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis	Tiekėjas turi užtikrinti galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) ne trumpiau kaip 5 metus (prašome nurodyti konkrečių trukmę) nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms	Patvirtiname, kad užtikrinsime galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) 5 metus nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms lygiavertės)

		<p>lygiavertės) atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai <i>(būtinai tiekėjo ir/arba gamintojo atitinkamas patvirtinimas)</i>.</p> <p><u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. D1-401 patvirtinto aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdamas žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo II skyriaus 4.4.4.4 punktu.</p>	atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai.
--	--	--	---

Pastabos, papildomi reikalavimai:

Perkamas tarpusavyje techniškai derinamas kompiuterinis tomografas spindulinės terapijos planavimui, todėl šis pirkimas į atskiras pirkimo dalis neskaidomas.

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?):

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL KAUNO KLINIKOS

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

KOMPIUTERINIS TOMOGRAFAS

Trumpas aprašymas:

KOMPIUTERINIS TOMOGRAFAS

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

UAB Tradintek

Gatvė ir namo numeris:

J.Jasinskio g. 9

Pašto kodas:

01112

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

[redacted]

Telefonas:

[redacted]

Asmuo ar asmenys ryšiams:

[redacted]

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT249421811

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

<http://www.sodra.lt>

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip

☒ Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

[Redacted]

Pavardė

[redacted]
Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

[redacted]
Pašto kodas:

[redacted]
Miestas:

[redacted]
Šalis:

[redacted]
E. paštas:

[redacted]
Telefonas:

[redacted]
Pareigos arba statusas:

[redacted]
Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsینimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai **Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose>**

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais

terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokią kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėti iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

Dalyvavimas rinkos konsultacijoje skelbtoje CVP IS ir perkančiosios organizacijos vykdytame rinkos tyrime dėl kompiuterinio tomografo pirkimo

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

- a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;
- b) slėpė tokią informaciją;
- c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,
- d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

- a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.
- b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**,

o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tiksliai dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualesius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

22-09-2025

Vieta

Vilnius

Parašas



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
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 Single Registration Number (SRN): CN-MF-000009292	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France SRN: FR-AR-000000344
Manufacturing Site (1)	Manufacturing Site (2)
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	GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188 USA

Declare under our sole responsibility that the device:

Revolution RT

Basic UDI-DI: 08406821BUG004947P

Identification number: 5726796-7PCM

Intended Purpose: The system is intended to be used for head and whole body computed tomography applications.

EMDN Code: Z11030603

EMDN Description: Computed Tomography Scanning Systems (CT)

GMDN Code: 37618

GMDN Description: Full-body CT system

Risk Class: IIb

Classification rule (in Annex VIII): Rule 10 and 11

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that 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.

- Technical Documentation reference: DOC2988396, of the product to which this declaration relates.
- EU certificate N° HZ_2069064-1:
 - Conformity assessment procedure followed: approval of full quality assurance system (Annex IX of the regulation 2017/745)
 - Delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 0197
- List of common specifications applied and in relation to which conformity is declared: Not Applicable

Signature:			
Name:		Function:	Regulatory Affairs Manager
Date of Issue:	09-May-2025	Place of Issue:	Beijing

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated January 16, 2025.

End of Document

UAB TRADINTEK

J. Jasinskio g. 9, LT-01111 Vilnius, Lietuva. Tel.: 8 5 2685427, faks.: 8 5 2496084, el-paštas: info@tradintek.com,
Įmonės kodas - 124942182, PVM mokėtojo kodas - LT249421811

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms

**DĖL SIŪLomos ĮRANGOS KOMPLEKTACIJOS
(PIRKIMO ID 4058718)**

2025-09-22 Nr. 20250922-SW
Vilnius

Šiuo pateikiame informaciją apie siūlomos įrangos apimtyje komplektuojamų prekių pagal BVPŽ kodą 48180000-3 (Medicinos programinės įrangos paketai) paskirtį, gamintoją bei kilmės šalį.

Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	Gamintojas, kilmės šalis
1.	AdvantageSim MD	Programinė įranga virtualiai simuliacijai	GE HealthCare, Prancūzija

Priedama:

1. Atitikties sertifikatas (DOC1782770, Rev:22) – 19 psl.
2. Patvirtinimo sertifikatas (Certificate of Approval) – 16 psl.



Electronic Signature Information

Name	DOC1782770
Revision	22
Type	Controlled Document
Title	CE Certificate 15218 Logiciels utilisés pour des applications médicales en radiologie
Reason For Change	Revised the document - Add of GMED additional document 37545 rev. 2
Originator	223037865_clara__chenaud
Release Date	05/23/2024 01:27:28 PM
Obsolete Date	

File Name	File Description	File Size (Bytes)
CE Certificate 15218 Rev 18 Logiciels utilisés pour des applications médicales en radiologie .pdf	CE Certificate 15218 Rev 18 Logiciels utilisés pour des applications médicales en radiologie	846562
CE_Certificate_15218_18_DC_37545_2.pdf		771263
GE_BUC_-_Lettre_de_confirmation_39764_0_Amendement_2023-607_v1 SIGNEE.pdf		263233

Route	Signer	Function	Status	Comments	Completion Date
R-11081672	223037865_clara__chenaud		Approve	Approved as QA Specialist	23 May 2024 13:27:27 GMT

Periodic Review

There are no signatures or routes related to this business object.

Obsolescence Approval

There are no signatures or routes related to this business object.

* Printed versions are For Reference Only *

+ Indicates a task was reassigned from an original assignee

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 SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE

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

Logiciels pour imagerie médicale

Medical imaging software

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37545

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601630, P601201, 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 P601630, P601201, 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 15th, 2021 (included)

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



Certification Director

GMED - 15218 rev. 18

Modifie le certificat 15218-17

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 1

page 1 / 6

GMED additional document n° 37545 rev. 1

Dossier / File N° P601630, P601201

Délivré à Paris le 15/04/2021

Issued in Paris on 04/15/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37545 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 15218 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37545 rev. 1 attests to the validity of CE certificate N° 15218 rev. 18 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE

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 <i>MD class</i>
Workstation, picture archiving and communication system	AW VolumeShare 5 (version: AW4.6)	Ila
Workstation, picture archiving and communication system	AW VolumeShare 7 (version: AW4.7)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	AutoLaunch Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer apps	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer Base	Ila

GMED 0459

GMED - 37545 rev. 1
 Modifie le document n° 37545 rev. 0



Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 1

page 2 / 6

GMED additional document n° 37545 rev. 1

Dossier / File N° P601630, P601201

Délivré à Paris le 15/04/2021

Issued in Paris on 04/15/2021

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software)	Volume Viewer MR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer PET	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	FlightPlan for Liver	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	FlightPlan for Embolization	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Dynamic Shuttle	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Preprocessing Enabler	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Integrated Registration	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress Reveal	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress Process	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0 Elite	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0 Pro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37545 rev. 1

Modifie le document n° 37545 rev. 0



Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Fusion PET	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Fusion SPECT	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Plus	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro3D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro3D EC	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Colon VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Colon VCAR EC	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Bone VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	OncoQuant	Ila
MRI system, application program software	GenIQ	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	AVA Xpress	Ila
MRI system, application program software	MR VessellIQ Xpress	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	VessellIQ Xpress	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37545 rev. 1

Modifie le document n° 37545 rev. 0




Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 1

page 4 / 6

GMED additional document n° 37545 rev. 1

Dossier / File N° P601630, P601201

Délivré à Paris le 15/04/2021

Issued in Paris on 04/15/2021

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 <i>MD class</i>
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageALA	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Lung VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Thoracic VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardEP	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AutoBone Xpress	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Function Xpress	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	PET VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Volume Viewer Innova	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Synchro3D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D Multi-Organ	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D Neuro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	GSI Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	GSI MSI	Ila
Workstation, picture archiving and communication system	AW RemoteAccess	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	SmartScore 4.0	Ila

GMED 0459

 GMED - 37545 rev. 1
 Modifie le document n° 37545 rev. 0


Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 1

page 5 / 6

GMED additional document n° 37545 rev. 1

Dossier / File N° P601630, P601201

Délivré à Paris le 15/04/2021

Issued in Paris on 04/15/2021

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Dentascan	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	GSI Viewer	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CortexID	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	Dynamic VUE	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Physio	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Flow	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software (GMDN Code: 40870)	Motion VUE	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	AngioViz	Ila
Workstation, diagnostic imaging, x-ray system	Advantage Paste	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Cardiac X-ray Analysis	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova3DXR	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova Vision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova EPVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova TrackVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova HeartVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova EPVision 2.0	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.1)	Ila

GMED 0459

GMED - 37545 rev. 1

Modifie le document n° 37545 rev. 0



Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.2)	Ila
Nuclear medicine system, SPECT, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	Volumetrix MI	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TAVI Analysis	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Hepatic VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software MRI system, application program software	FlightPlan for EVAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Stroke VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	FastStroke	Ila
MRI system, application program software	READY View Body View Brain View MR-Touch	Ila
MRI system, application program software	PROView	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	3DXR	Ila
Picture Archiving and Communication System, Software	AW Server (version: 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Advantage 4D (version: 2.3)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageSim MD (version: 9.0)	Ilb

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE 78530 BUC FRANCE	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED 0459

 GMED - 37545 rev. 1
 Modifie le document n° 37545 rev. 0

Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2
GMED additional document n° 37545 rev. 2
 Dossier / File N° P606265, P601201

page 1 / 7

Délivré à Paris le 13/11/2023
Issued in Paris on 11/13/2023

Ce document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2 atteste de la validité de l'attestation CE N° 15218 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37545 rev. 2 attests to the validity of EC certificate N° 15218 rev. 18 with regard to the information listed below.

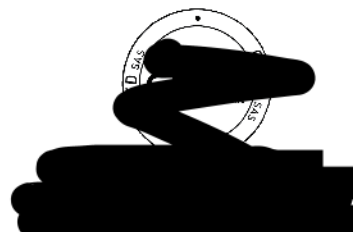
Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE

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 <i>MD class</i>
Workstation, picture archiving and communication system	AW VolumeShare 5 (version: AW4.6)	Ila
Workstation, picture archiving and communication system	AW VolumeShare 7 (version: AW4.7)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	AutoLaunch Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer apps	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer Base	Ila

GMED 0459

GMED - 37545 rev. 2
 Modifie le document n° 37545 rev. 1


President



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2

page 2 / 7

GMED additional document n° 37545 rev. 2

Dossier / File N° P606265, P601201

Délivré à Paris le 13/11/2023

Issued in Paris on 11/13/2023

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software)	Volume Viewer MR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Volume Viewer PET	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	FlightPlan for Liver	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	FlightPlan for Embolization	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Dynamic Shuttle	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Preprocessing Enabler	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	Integrated Registration	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress Reveal	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress Process	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0 Elite	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0 Pro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Xpress 2.0	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37545 rev. 2

Modifie le document n° 37545 rev. 1



President

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Fusion PET	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Fusion SPECT	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Plus	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro3D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageCTC Pro3D EC	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Colon VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Colon VCAR EC	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Bone VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software MRI system, application program software	OncoQuant	Ila
MRI system, application program software	GenIQ	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	AVA Xpress	Ila
MRI system, application program software	MR VessellQ Xpress	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	VessellQ Xpress	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37545 rev. 2

Modifie le document n° 37545 rev. 1



 President



Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2

page 4 / 7

GMED additional document n° 37545 rev. 2

Dossier / File N° P606265, P601201

Délivré à Paris le 13/11/2023

Issued in Paris on 11/13/2023

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageALA	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Lung VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Thoracic VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardEP	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AutoBone Xpress	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CardIQ Function Xpress	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	PET VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Volume Viewer Innova	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Synchro3D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D Multi-Organ	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	CT Perfusion 4D Neuro	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	GSI Volume Viewer	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	GSI MSI	Ila
Workstation, picture archiving and communication system	AW RemoteAccess	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	SmartScore 4.0	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37545 rev. 2

Modifie le document n° 37545 rev. 1

President

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
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Dentascan	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	GSI Viewer	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CortexID	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	Dynamic VUE	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Physio	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software	CardIQ Flow	Ila
Nuclear medicine system, PET, application program software (GMDN Code: 40870)	Motion VUE	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	AngioViz	Ila
Workstation, diagnostic imaging, x-ray system	Advantage Paste	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Cardiac X-ray Analysis	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova3DXR	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova Vision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova EPVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova TrackVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova HeartVision	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Innova EPVision 2.0	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.0)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.1)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.1)	Ila

GMED	0459
------	------

GMED - 37545 rev. 2

Modifie le document n° 37545 rev. 1





Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2

page 6 / 7

GMED additional document n° 37545 rev. 2

Dossier / File N° P606265, P601201

Délivré à Paris le 13/11/2023

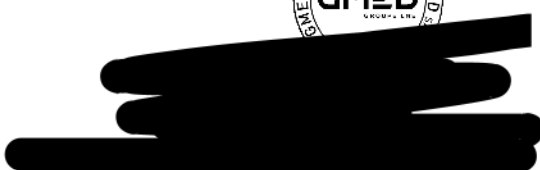
Issued in Paris on 11/13/2023

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TrackVision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	HeartVision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	Vision 2 (version : 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	EVARVision (version : 3.2)	Ila
Nuclear medicine system, SPECT, application program software Nuclear medicine system, PET, application program software	Volumetrix MI	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	TAVI Analysis	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Hepatic VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software MRI system, application program software	FlightPlan for EVAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Stroke VCAR	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	FastStroke	Ila
MRI system, application program software	READY View Body View Brain View MR-Touch	Ila
MRI system, application program software	PROView	Ila
X-Ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	3DXR	Ila
Picture Archiving and Communication System, Software	AW Server (version: 3.2)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	Advantage 4D (version: 2.3)	Ila
X-Ray system, diagnostic, computed tomography, application program software	AdvantageSim MD (version: 9.0)	Ilb

GMED	0459
------	------

GMED - 37545 rev. 2

Modifie le document n° 37545 rev. 1





Document complémentaire GMED n° 37545 rev. 2
 GMED additional document n° 37545 rev. 2
 Dossier / File N° P606265, P601201

page 7 / 7

Délivré à Paris le 13/11/2023
 Issued in Paris on 11/13/2023

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE 78530 BUC FRANCE	Conception, fabrication et contrôle final Design, manufacture and final control

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées à l'attestation CE N° 15218 rev. 18 :

Identification of the modifications made to the EC certificate N° 15218 rev. 18 :

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P606265 P606265	13/11/2023 11/13/2023

GMED 0459

GMED - 37545 rev. 2
 Modifie le document n° 37545 rev. 1





Paris, le 21 mai 2024
Paris, May 21st, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39764 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE
SRN : FR-MF-000000687

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE
SRN : FR-MF-000000687**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,


R. [Redacted] SILO
SILO AMD Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Senographe Pristina & Accessories 8406821BUG00205GY	IIb	Senographe Pristina (main system) including Serena & Accessories	7840 rev. 19
Senographe Crystal Nova	IIb	Senographe Crystal Nova	7840 rev. 19
Senolris	IIa	Senolris	7840 rev. 19
Allia IGS 3 8406821BUG00099HR	IIb	Innova IGS 3	7840 rev. 19
Allia IGS 5 8406821BUG00099HR	IIb	Innova IGS 5	7840 rev. 19
Allia Biplane 8406821BUG00099HR	IIb	Innova IGS 6	7840 rev. 19
Allia Biplane 8406821BUG00099HR	IIb	Innova IGS 6 AutoRight	7840 rev. 19
IGS WF SP	IIb	IGS WF SP	7840 rev. 19
IGS WF BP	IIb	IGS WF BP	7840 rev. 19
Advantage 4D NG	IIa	Advantage 4D	15218 rev. 18

Dentascan NG	Ila	Dentascan	15218 rev. 18
CardIQ Suite 8406821BUG00217H7	Ila	SmartScore	15218 rev. 18
Cardiac X-ray Analysis	Ila	Cardiac X-ray Analysis	15218 rev. 18
CardIQ Xpress 2.0 8406821BUG00065H8	Ila	CardIQ Xpress Process	15218 rev. 18
3DXR 8406821BUG00343HD	Ila	3DXR	15218 rev. 18
Artemis 8406821BUG00300GT	IIb	Artemis	7838 rev. 7

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
21 mai 2024 May 21 st , 2024	39764 rev. 0 39764 rev. 0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

GE Healthcare

3000 N Grandview Boulevard, Waukesha, WI, 53188, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 14001:2015, ISO 45001:2018

Approval number(s): ISO 14001 – 00023379, ISO 45001 – 00023380

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.

Regional Director, United Kingdom and Americas (UKAM)

Issued by: LRQA Limited



Certificate Schedule

Location	Activities
GE Healthcare 3000 N Grandview Boulevard, Waukesha, WI, 53188, United States	ISO 14001:2015 Headquarters and Governance. ISO 45001:2018 Headquarters and Governance.
120 West Opus Drive, Oak Creek, WI, 53154, United States	ISO 14001:2015 Parts Reclamation through Harvest of Medical Equipment, Equipment Repair and Refurbishment, and Commodity Sorting for Reuse and Recycling.
GE Healthcare Refractory Process Innovations 18683 South Miles Road, Warrensville Heights, OH, 44128, United States	ISO 14001:2015 Manufacture of Targets and Components Used in the X-Ray Tubes.
GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland	ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Sales and Service of Medical Devices and Medical Technology Solutions. ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Sales and Service of Medical Devices and Medical Technology Solutions.
GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 00510 HELSINKI 18, Finland	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management. ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management



Certificate Schedule

Location	Activities
GE Ultrasound Korea, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13204, Republic of Korea	ISO 14001:2015 Development and Production for Ultrasound (Medical Equipment).
Saudi Sales and Service General Electric Healthcare Arabia Limited and General Electric Maintenance and Services, PO Box 10, Riyadh, 11391, Saudi Arabia	ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.
	ISO 45001:2018 Sales, Installation, Commissioning, Service, Repair, Refurbishment, and Decommissioning of Healthcare Systems Products, and Solutions and Other Products for the Healthcare Industry.
GE Medical Systems Türkiye Limited Şirketi, Ankara Ofis - Kentpark Ofis Blokları, Dumlupınar Bulvarı No: 164/501 Kat:5, Çankaya, 06520 Ankara, Turkey	ISO 14001:2015 Sales, Distribution, Installation, Repairing and Servicing Of General Electric Healthcare Diagnostic Imaging (Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, Mammography, Molecular Imaging, Nuclear Medicine, Pet & Pet/Ct Imaging, Pet Radiopharmacy, Pre-Clinical Imaging, Radiography, Radiography And Fluoroscopy), Interventional & Surgery (Interventional X-Ray, Hemodynamic And Ep Recording, Surgery Mobile C-Arms) Equipments And Healthcare It Systems (Healthcare It, Advantage Workstation, Flextrial Software, Interoperability –Dicom), Clinical System Devices (Anesthesia Delivery, Diagnostic Ecg, Lunar Densitometry, Material Infant Care, Patient Monitoring Solutions, Respiratory Care) And Accessories & Supplies (For Patient Monitoring Systems, For Anesthesia Delivery Systems).



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, Distribution, Installation, Repairing and Servicing Of General Electric Healthcare Diagnostic Imaging (Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, Mammography, Molecular Imaging, Nuclear Medicine, Pet & Pet/Ct Imaging, Pet Radiopharmacy, Pre-Clinical Imaging, Radiography, Radiography And Fluoroscopy), Interventional & Surgery (Interventional X-Ray, Hemodynamic And Ep Recording, Surgery Mobile C-Arms) Equipments And Healthcare It Systems (Healthcare It, Advantage Workstation, Flextrial Software, Interoperability –Dicom), Clinical System Devices (Anesthesia Delivery, Diagnostic Ecg, Lunar Densitometry, Material Infant Care, Patient Monitoring Solutions, Respiratory Care) And Accessories & Supplies (For Patient Monitoring Systems, For Anesthesia Delivery Systems).
Turkey Sales and Service GE MEDİKAL SYSTEMS TÜRKİYE LTD.ŞTİ, Esentepe Mah. Harman Sokak No: 8 Sisli/ Istanbul, Turkey	ISO 14001:2015 Sales, Distribution, Installation, Repairing And Servicing Of General Electric Healthcare Diagnostic Imaging (Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, Mammography, Molecular Imaging, Nuclear Medicine, Pet & Pet/Ct Imaging, Pet Radiopharmacy, Pre-Clinical Imaging, Radiography, Radiography And Fluoroscopy), Interventional & Surgery (Interventional X-Ray, Hemodynamic And Ep Recording, Surgery Mobile C-Arms) Equipments And Healthcare It Systems (Healthcare It, Advantage Workstation, Flextrial Software, Interoperability –Dicom), Clinical System Devices (Anesthesia Delivery, Diagnostic Ecg, Lunar Densitometry, Material Infant Care, Patient Monitoring Solutions, Respiratory Care) And Accessories & Supplies (For Patient Monitoring Systems, For Anesthesia Delivery Systems).



Certificate Schedule

Location	Activities
	<p>ISO 45001:2018 Sales, Distribution, Installation, Repairing And Servicing Of General Electric Healthcare Diagnostic Imaging (Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, Mammography, Molecular Imaging, Nuclear Medicine, Pet & Pet/Ct Imaging, Pet Radiopharmacy, Pre-Clinical Imaging, Radiography, Radiography And Fluoroscopy), Interventional & Surgery (Interventional X-Ray, Hemodynamic And Ep Recording, Surgery Mobile C-Arms) Equipments And Healthcare It Systems (Healthcare It, Advantage Workstation, Flextrial Software, Interoperability –Dicom), Clinical System Devices (Anesthesia Delivery, Diagnostic Ecg, Lunar Densitometry, Material Infant Care, Patient Monitoring Solutions, Respiratory Care) And Accessories & Supplies (For Patient Monitoring Systems, For Anesthesia Delivery Systems).</p>
<p>Middle East Sales and Service GE Healthcare FZE, PO Box 74594 – Parcel ID : 364-179 - Jabal Ali Free Zone Area, Dubai, United Arab Emirates</p>	<p>ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.</p> <p>ISO 45001:2018 Sales, Installation, Commissioning, Service, Repair, Refurbishment, and Decommissioning of Healthcare Systems and Solutions and other Products for the Healthcare Industry.</p>
<p>Tiefenbach 15 Zipf – Frankenburg, 4871 Zipf, Austria</p>	<p>ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, and Repair of Ultrasound Consoles and Probes.</p> <p>ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, and Repair of Ultrasound Consoles and Probes.</p>



Certificate Schedule

Location	Activities
Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria	ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.
#60 Export Promotional Industrial Park, Whitefield, Bangalore, 560097, India	ISO 14001:2015 Design and Manufacture of Medical Diagnostic Equipment Including X-Ray Tubes, High Voltage Tanks and Generators.
#122 Part-I, EPIP Whitefield, Bangalore, 560066, India	ISO 14001:2015 The Environmental Activities and Supporting Processes associated with the Design and Manufacture of Medical Diagnostic Equipment including X-ray tubes, High Voltage Tanks and Generators.
60 Glenhove Road, Melrose Estate, Rosebank, Gauteng, 1209, South Africa	ISO 45001:2018 Supply and Installation of Medical and Healthcare Equipment, and Preventive and Corrective Maintenance to Existing Equipment in Hospitals and Clinics in South Africa.
Summit 44 building, Teseen El Shamaly Street, 5th Settlement, New Cairo, Cairo, 11835, Egypt	ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.
11 Rue du 11 Décembre, Val D'hydra, 1960 Alger, Algeria	ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.



Certificate Schedule

Location	Activities
927/928 Bishop Aboyade, Cole Street, Victoria Island Lagos, Nigeria	<p>ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.</p> <p>ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.</p>
The Courtyard Building, East Wing, General Mathenge, Drive Westlands, Nairobi, 41608-00100, Kenya	<p>ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.</p> <p>ISO 45001:2018 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.</p>
GE Medical Systems SCS (EMEA Headquarter) 283 rue de la Minière, 78530 BUC , France	<p>ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.</p> <p>ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management</p>



Certificate Schedule

Location	Activities
283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France	ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG Technologiestr. 10, 1220 WIEN, Austria	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Ltd Pollards Wood, Nightingales Lane, Chalfont St Giles, Buckinghamshire, HP8 4SP, United Kingdom	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare GmbH Beethovenstr. 239, 42655 SOLINGEN, Germany	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Information Technologies GmbH Munzingerstr. 3a-5, 79111 FREIBURG, Germany	ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.
GE Medical Systems Česká republika, s.r.o. Bucharova 2641/14, Explora Business Centre, Jupiter Building,, PRAHA 5, 158 00 , Czech Republic	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
General Electric International (Slovensko), s.r.o. Prievozská 4, 821 09 BRATISLAVA, Slovakia	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management



Certificate Schedule

Location	Activities
GE Healthcare S.A. 8-10 Sorou, Maroussi, 151 25 ATHENS, Greece	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Schweiz AG Europastrasse 31, 8152 GLATTBRUGG, Switzerland	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Magyarország Kft Bence utca 3, 1138 BUDAPEST, Hungary	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management



Certificate Schedule

Location	Activities
GE Medical Systems Polska Sp. z o.o. ul. Woloska 9, 02-583 WARSAW, Poland	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems SRL. 301-311 Barbu Vacarescu St., District 2, Lakeview Building, 3rd floor, 020276 BUCHAREST, Romania	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Holdings d.o.o. Bulevar Mihaila Pupina 6/17 PC, Usce, Novi Beograd, BELGRADE, 11070, Republic of Serbia	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
GE Healthcare Bulgaria LTD Dragan Tzankov Street 36, World Trade Centre, 1040 Sofia, Bulgaria	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare BVBA Kouterveldstraat 20, Eagle Building, 1831 DIEGEM, Belgium	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
General Electric Healthcare España, S.A. U Calle Gobelás 35-37, Urbanización La Florida, 28023 MADRID, Spain	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
General Electric Healthcare Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda. Avenida do Forte 6 6-A, Ed. Ramazzotti, 2790-072 CARNAXIDE, Portugal	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Italia SpA Via Galeno 36, 20126 MILAN, Italy	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Nederland BV De Wel 18, Building C, 3871 MV HOEVELAKEN, The Netherlands	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Ireland Ltd Unit F5, Centre Point Business Park, Oak Drive DUBLIN 12, Ireland	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Danmark A/S Park Allé 295, 2605 BRONDBY, Denmark	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Norge AS Vitaminveien 1A, 0485 OSLO, Norway	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Sverige AB Vendevägen 89, 182 32 DANDERYD, Sweden	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Tunisia SARL Résidence Lac 8, 4ème étage, Les Berges du Lac 2, Tunis, Tunisia	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Medical Systems Israel Ltd Nativ Haor Street no. 1, Haifa (HA), 39120, Israel	ISO 14001:2015 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management.
GE Healthcare International LLC Immeuble Green Buro, Rue Viviane, Cocody, Ambassade Abidjan, Cote Ivoire	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management
GE Healthcare Morocco IMM CRYSTAL 3, 3ème étage, Bureau 17-18, Casa Marina CASABLANCA, Morocco	ISO 14001:2015 Design, Manufacture, Test, Sales, Installation, Commissioning, Service Repair, Refurbishment, Decommissioning, and Recycling of a Broad Portfolio of Products, Solutions, and Services used in the Diagnosis, Treatment, and Monitoring of Patients.



Certificate Schedule

Location	Activities
	ISO 45001:2018 Sales, delivery, installation, repairing, servicing, commissioning, and decommissioning of GE Healthcare medical devices and multivendor medical devices. Excluding office facility management

