



Florina
Iustina
Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD,
L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean
de Urgenta Arad, OU=Administrativ,
E=scjaradsecretariat@yahoo.com,
SERIALNUMBER=201104209FII1,
C=Florina Iustina Ionescu,
CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autentitate
Computerul meu
2020.05.22 16:42

raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer

4 mesaje

WeTransfer <noreply@wetransfer.com>

6 aprilie 2020, 11:40

Răspunde la: raluca.chiric@eyeconmedical.ro

Către: scjuarad.bap@gmail.com



raluca.chiric@eyeconmedical.ro
sent you some files

3 items, 12.3 MB in total · Will be deleted on 13 April, 2020

Buna ziua,

Va trimitem atasate documentele aferente lotului 4 (injectomat
cu baterie) de la invitatia de "negociere fara publicarea unui
anunt de participare" nr. 12266.

Multumim frumos!

O zi buna,

Raluca CHIRIC

EYECON MEDICAL

[Get your files](#)

Download link

<https://wetransfer.com/downloads/c4d4ac2977f38e86dcbc60b7394aa09420200406084041/28da63e0063014738ba65745d69ef98620200406084041/1c30fc>

3 items

Calificare.pdf
8.57 MB

Financiar.pdf
271 KB

Tehnic.pdf
3.46 MB

To make sure our emails arrive, please add noreply@wetransfer.com to your contacts.

[About WeTransfer](#) · [Help](#) · [Legal](#) · [Report this transfer as spam](#)

spital <scjuarad.bap@gmail.com>
Către: cerasela buzatu <cerasela_buzatu@yahoo.com>

6 aprilie 2020, 13:35

----- Forwarded message -----

De la: **WeTransfer** <noreply@wetransfer.com>
Date: lun., 6 apr. 2020 la 11:40
Subject: raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer
To: <scjuarad.bap@gmail.com>
[Textul citat a fost ascuns]

Mail Delivery Subsystem <mailer-daemon@googlemail.com>
Către: scjuarad.bap@gmail.com

6 aprilie 2020, 13:36



Mesajul a fost blocat.

Mesajul tău către **cerasela_buzatu@yahoo.com** a fost blocat. Vezi detaliile tehnice de mai jos pentru a afla mai multe informații.

AFLĂ MAI MULTE

▲ Acest link te direcționează către site-ul unei terțe părți.

Răspunsul de la serverul de la distanță a fost:

554 Message not allowed - [PH01] Email not accepted for policy reasons. Please visit <https://help.yahoo.com/kb/postmaster/SLN5067.html> [120]

Final-Recipient: rfc822; cerasela_buzatu@yahoo.com

Action: failed

Status: 5.0.0

Remote-MTA: dns; mta5.am0.yahoodns.net. (67.195.204.73, the server for the domain yahoo.com.)

Diagnostic-Code: smtp; 554 Message not allowed - [PH01] Email not accepted for policy reasons. Please visit <https://help.yahoo.com/kb/postmaster/SLN5067.html> [120]

Last-Attempt-Date: Mon, 06 Apr 2020 03:36:00 -0700 (PDT)

----- Mesaj redirectionat -----

From: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

To: cerasela buzatu <cerasela_buzatu@yahoo.com>

Cc:

Bcc:

Date: Mon, 6 Apr 2020 13:35:48 +0300

Subject: Fwd: raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer

----- Forwarded message -----

De la: **WeTransfer** <noreply@wetransfer.com>

Date: lun., 6 apr. 2020 la 11:40

Subject: raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer

To: <scjuarad.bap@gmail.com>

----- Message truncated -----

spital <scjuarad.bap@gmail.com>

6 aprilie 2020, 13:37

Către: cerasela buzatu <cerasela_buzatu@yahoo.com>

----- Forwarded message -----

De la: **Mail Delivery Subsystem** <mailer-daemon@googlemail.com>

Date: lun., 6 apr. 2020 la 13:36

Subject: Delivery Status Notification (Failure)

To: <scjuarad.bap@gmail.com>

[Textul citat a fost ascuns]

----- Forwarded message -----

From: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

To: cerasela buzatu <cerasela_buzatu@yahoo.com>

Cc:

Bcc:

Date: Mon, 6 Apr 2020 13:35:48 +0300

Subject: Fwd: raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer

----- Forwarded message -----

De la: **WeTransfer** <noreply@wetransfer.com>

Date: lun., 6 apr. 2020 la 11:40

Subject: raluca.chiric@eyeconmedical.ro sent you files via WeTransfer

To: <scjuarad.bap@gmail.com>

----- Message truncated -----



EYECON MEDICAL S.R.L.

Str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, Sector 1, Bucuresti, ROMANIA

Tel.: 021 / 311.91.61/62, Fax: 021 / 311.91.63

office@eyeconmedical.ro

www.eyeconmedical.ro

Nr. Înreg.: EM 200403 08 1162

ÎMPUTERNICIRE

Subsemnatul, Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, în calitate de Director General al SC EYECON MEDICAL SRL cu sediul în localitatea București, Sector 1, str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19 având CUI RO 14923065, împuternicesc pe:

- dna. CHIRIC Raluca-Andreea, cu domiciliul în București, Sector 6, Aleea Valea Viilor nr. 1, bl. M34, sc. 1, et. 8, ap. 52, având funcția de Project Manager,
- dl. MANOLEA Romeo-Stefan, cu domiciliul în Timișoara, Aleea Cutezătorilor nr. 8, bl. D21, sc. A, ap. 1, având funcția de Project & Key Account Manager,

- să semneze/participe/negocieze la INVITATIA - Negociere fara publicarea unui anunt de participare – Nr. 12266/01.04.2020, organizată de Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad, având ca obiect "Achiziția de echipamente: Lot 1 Statie monitorizare cu 4 monitoare Lot 2 Monitor pentru funcții vitale; Lot 3 Pat ATI cu 4 motoare; Lot 4 Injectomat cu baterie; Lot 5 Aparat de ventilație".

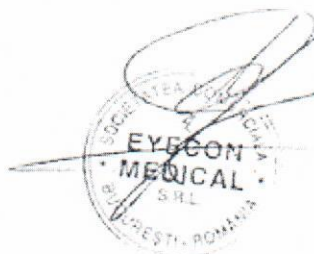
Notă: Împuternicirea va fi însoțită de o copie după actul de identitate al persoanei împuternicite (buletin de identitate, carte de identitate, pașaport).

Data completării: 03.04.2020

SC EYECON MEDICAL SRL

Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA

Director General



ROMANIA

IDENTITY
CARD

T465Q

CHIRIC

CHIRIC
Prenume/Prenom/First name

RALUCA-ANDREEA

RALUCA-ANDREIA
Cetățenie/Nationalitate/Nationality

Română / ROU

Loc nastero/Lieu de naissance/Place of birth

Mun. București Sec. 6

Domiciliu/Adresse/Address

Mun. București Sec. 6

Ale.Valea Viilor nr.1 bl.M34 et.8 ap.52

Emisă de/Delivree par/Issued by

Valabilitate/Validite/Validity
21.02.19-20.02.2029

853  B

IDROUCHIRIC<<RALUCA<ANDREEA<<<<<<<<
RK292539<3ROU9402205F290220124600127



DECLARAȚIE privind neîncadrarea în art. 164 din Legea 98/2016

Subsemnatul Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, reprezentant legal al SC EYECON MEDICAL SRL, cu sediul în str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București în calitate ofertant la procedura de atribuirea contractului "Achiziția de echipamente: Lot 1 Stație monitorizare cu 4 monitoare Lot 2 Monitor pentru funcții vitale; Lot 3 Pat ATI cu 4 motoare; Lot 4 Injectomat cu baterie; Lot 5 Aparat de ventilație", organizată de Spital Clinic Județean de Urgență Arad, la data de 06.04.2020, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 164 din Legea 98/2016, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracțiuni:

a) constituirea unui grup infracțional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b) infracțiuni de corupție, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, și infracțiuni asimilate infracțiunilor de corupție prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c) infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 18¹-18⁵ din Legea nr. 78/2000, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d) acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 și art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea și combaterea terorismului, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e) spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea și sancționarea spălării banilor, precum și pentru instituirea unor măsuri de prevenire și combatere a finanțării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanțarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f) traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g) fraudă, în sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene din 27 noiembrie 1995.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 03.04.2020

SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA
Director General



DECLARAȚIE
privind neîncadrarea în art. 165 din Legea 98/2016

Subsemnatul Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, reprezentant legal al SC EYECON MEDICAL SRL, cu sediul în str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nu ne aflăm în situația prevăzută la art. 165 din Legea nr. 98/2016 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, respectiv că nu am încălcat obligațiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispunem.

Prezenta declarație este valabilă timp de 2 luni, pana la 06.06.2020.

Data completării: 03.04.2020

SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA
Director General



DECLARAȚIE
privind neîncadrarea în art. 167 din Legea 98/2016

Subsemnatul Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, reprezentant legal al SC EYECON MEDICAL SRL, cu sediul în str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București în calitate de ofertant la procedura de atribuire a contractului de furnizare "Achiziția de echipamente: Lot 1 Stație monitorizare cu 4 monitoare Lot 2 Monitor pentru funcții vitale; Lot 3 Pat ATI cu 4 motoare; Lot 4 Injectomat cu baterie; Lot 5 Aparat de ventilație", organizată de Spital Clinic Județean de Urgență Arad, la data de 06.04.2020, declar pe proprie răspundere că în ultimii 3 ani:

- a) nu mi-am încălcat obligațiile stabilite potrivit art. 51 din Legea nr. 98/2016;
- b) nu mă aflu în procedura insolvenței sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activității; (a se vedea art. 167 alin. (2) din Legea nr. 98/2016)
- c) nu am comis o abatere profesională gravă care să îmi pună în discuție integritatea;
- d) nu am încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;
- e) nu mă aflu în vreo situație de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;
- f) nu am participat la pregătirea procedurii de atribuire sau participarea mea la pregătirea procedurii nu a condus la o distorsionare a concurenței;
- g) nu mi-am încălcat în mod grav sau repetat obligațiile principale ce-mi revineau în cadrul unui contract de achiziții publice, al unui contract de achiziții sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, nu au existat încălcări care au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancțiuni comparabile;
- h) nu m-am făcut vinovat de declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității contractante în scopul verificării absenței motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție, am prezentat informațiile solicitate, sunt în măsură să prezint documentele justificative solicitate;
- i) nu am încercat să influențez în mod nelegal procesul decizional al autorității contractante, să obțin informații confidențiale, nu am furnizat din neglijență informații eronate care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor autorității contractante privind excluderea din procedura de atribuire, selectarea sau atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru către operatorul economic pe care-l reprezintă.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 03.04.2020



SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA
Director General

DECLARAȚIE

privind neîncadrarea în situațiile de conflict de interese
conform prevederilor art. 60 din Legea 98/2016

Subsemnatul, Ioan-Răzvan Cârstocea, reprezentant împuternicit al SC EYECON MEDICAL SRL, în calitate de ofertant la procedura de atribuirea contractului de furnizare " Achiziția de echipamente: Lot 1 Stație monitorizare cu 4 monitoare Lot 2 Monitor pentru funcții vitale; Lot 3 Pat ATI cu 4 motoare; Lot 4 Injectomat cu baterie; Lot 5 Aparat de ventilație", organizată de Spital Clinic Județean de Urgență Arad, la data de 06.04.2020, declar pe proprie răspundere, că:

Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administrație/organ de conducere sau de supervizare și/sau nu am acționari ori asociați persoane care sunt soț/soție, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relații comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute în Legea 98/2016 cu persoanele care dețin funcții de decizie în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, după cum urmează:

Nr. crt.	Nume si prenume	Funcția detinută în cadrul Comisiei de evaluare
1	Duna Flaviu	/Presedinte fara drept de vot Comisie de ev.
2	Voinitchi Alina	/Membru Comisie de ev.
3	Crisan Adrian	Medic /Membru Comisie de ev.
4	Gulyas Albu Mihaela	Medic/Membru Comisie de ev.
5	Nicolescu Cristian	Medic /Membru supleant Comisie de ev.
6	Buzatu Cerasela	Medic /Membru supleant Comisie de ev.
7	Carmen Alina Lucuta	Manager
8	Mircea Onel	Director medical
9	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
10	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
11	Daniel Kurunczi	Director Direcția Patrimoniu si Achiziții Publice
12	Simona Virciu	Consilier Juridic
13	Coseri Claudiu	Inginer/Membru supleant Comisie de ev.

Subsemnatul declar ca informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care aceasta declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Pentru orice abatere de la prevederile legislative prezentate mai sus, îmi asum răspunderea exclusivă.

Data completării: 03.04.2020



SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan Cârstocea
Director General



EYECON MEDICAL S.R.L.

Str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, Sector 1, Bucuresti, ROMANIA

Tel.: 021 / 311.91.61/62, Fax: 021 / 311.91.63

office@eyeconmedical.ro

w w w . e y e c o n m e d i c a l . r o

DECLARAȚIE

PRIVIND RESPECTAREA OBLIGAȚIILOR REFERITOARE LA CONDIȚIILE DE MUNCĂ ȘI DE PROTECȚIA MUNCII

Subsemnatul, Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA reprezentant împuternicit al SC EYECON MEDICAL SRL, cu sediul în București, str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, Sector 1, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii și ne angajăm să respectăm aceste condiții pe parcursul îndeplinirii contractului, în conformitate cu regulile obligatorii referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt în vigoare în România.

Data completării: 03.04.2020

SC Eyecon Medical SRL
Ioan-Răzvan Cârstocea
Director General



INFORMAȚII GENERALE

1. Denumirea/numele: SC EYECON MEDICAL SRL
2. Codul fiscal: RO 14923065
3. Adresa sediului central: Str. Pajurei 26, Bl. 24, Ap. 19, Sector 1, București
4. Telefon: 021/311.91.61; 311.91.62
Fax: 021/311.91.63
E-mail: office@eyeconmedical.ro
5. Certificatul de înmatriculare/înregistrare: J40 / 9855 / 2002, București
6. Contul de trezorerie RO51 TREZ 7005 069X XX00 5746 Trez Mun Buc
7. Obiectul de activitate, pe domenii:
Activitate principală:
4669 – Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente (în principal echipamente și aparatură medicală)
Activități secundare:
4646 – Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
4773 – Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazinele specializate
4774 – Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate
7.1. Activități CAEN pentru care există autorizare: 4669, 4646, 4773, 4774
8. Birourile filialelor/sucursalelor locale, dacă este cazul:
Str. Giuseppe Garibaldi nr. 8-10, Sector 2, București, telefon: 021/311.91.61, fax: 021/311.91.63
9. Principala piață a afacerilor: spitale și centre medicale București și din țară, centre universitare București și din țară.
10. Cifra de afaceri pe ultimii 3 ani:

Anul	Cifra de afaceri anuală (la 31 dec.) / lei
2016	22,676,468.00
2017	7,834,562.00
2018	11,301,550.00
Media anuală:	13,937,526.66

Data completării: 03.04.2020

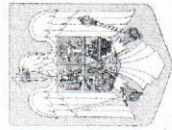
SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA
Director General



ROMÂNIA

MINISTERUL JUSTITIEI

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI

DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL BUCUREȘTI

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firma: EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediu social: BUCUREȘTI, Sector 1, Str. Pajurei, Nr. 26, Bloc 24, Etaj 2, Ap. 19

Activitatea principală: Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente (în principal echipamente și aparatură medicală) - 4669

Cod Unic de Înregistrare: 14923065 din data de: 04.10.2002

CONFORM CU
ORIGINALUL

Nr. de ordine în registrul comerțului J40/9855/04.10.2002

Data eliberării:

DIRECTOR,

Ștefania Carmen CHIRU

Seria B Nr. 2441717





MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

Adresa: București, Bd. Unirii nr. 74, Bl. J3B, sector 3; Telefon: (+40-21) 3160804, Fax: (+40-21) 3160803; Cod poștal: 030837

Website: www.onrc.ro; E-mail: onrc@onrc.ro; Cod de Identificare Fiscala: 14942091;



BRB2TBX77

Nr.: 190971/31.03.2020

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 190971 din 31.03.2020, Oficiul Național al Registrului Comerțului certifică informațiile referitoare la

EYECON MEDICAL SRL

INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerțului: J40/9855/2002, atribuit în data de 04.10.2002
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J40/9855/2002
Cod unic de înregistrare: 14923065
Certificat de înregistrare: B2441717, emis pe data de 17.03.2011 și eliberat la data 18.03.2011
Adresă sediu social: București Sectorul 1, Str. Pajurei, Nr. 26, Bloc 24, Etaj 2, Ap. 19
Contacte sediu social: Fax 0213113163, telefon: 0213113161, 0722291323
Contacte firmă: Fax 0213113163, telefon: 0213113161, 0722291323
Actul de înmatriculare și autorizare: Încheiere judecătorească 9611/03.10.2002
Stare firmă: funcțiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerțului: 31.03.2020
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Contract de vânzare cumpărare, nr. 3141 din data 01.11.2001
Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 01.11.2001.
Durata sediului: nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 36000 LEI , integral vărsat
Număr părți sociale: 3600
Valoarea unei părți sociale: 10 LEI

ASOCIAȚI PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

ASOCIAȚI PERSOANE FIZICE

CÂRSTOCEA IOAN-RĂZVAN

Calitate: asociat unic

Cetățenie: română

Stare civilă: nedeclarat

Raport generat în data de 31.03.2020 : 17:48:00





BRB2TBX77

Data și locul nașterii: 22.10.1974, Municipiul București, București, România

Sex: masculin

Aport la capital: 36000 LEI

Aport vărsat total: 36000 LEI

Aport vărsat în LEI : 36000 LEI

Număr părți sociale: 3600

Cota de participare la beneficii și pierderi: 100% / 100%

Sechestre

Tip: Sechestru instituit asupra părților sociale.

Act instituire: Proces verbal de sechestru nr. A_EMB2816 din data 23.03.2020.

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Numar dosar: 18395/3, An dosar: 2017

Descriere: conform act.

REPREZENTANT acționar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)

Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deținătorilor în comun de părți sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)

Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)

CÂRSTOCEA IOAN-RĂZVAN

Calitate: administrator

Funcție: nespecificata

Cetățenie: română

Sex: masculin

Data și locul nașterii: 22.10.1974, Municipiul București, București, România

Puteri: DEPLINE

Data numirii în funcție: 27.05.2008

Durată mandat: nelimitată

Data depunere specimen semnătură: 21.07.2008

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Persoane împuternicite (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

Administratori judiciari / Lichidatori judiciari/ Lichidatori (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

CURATOR / CURATOR SPECIAL

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE FIZICE

Nu există înregistrări.

Activitatea principală

Domeniul de activitate principal: conform codificarii (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)

4669 - Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente



Text suplimentar activitate principală: (în principal echipamente și aparatură medicală)

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂȚI

Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU

Denumire: Punct de lucru

Adresă: Municipiul Timișoara, Strada CORIOLAN BREDICEANU, Nr. 31, CAMERA C1, Ap. 1, Judet Timiș

Act sediu: Act aditional nr. 3 din data 29.07.2019 la contract de subînchiriere, nr. MLM 170310872 din data 10.03.2017

Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 10.03.2017.

Data expirării dovezii de sediu: 04.07.2020.

Durata sediului: 3 ani 3 luni 24 zile.

Denumire: Punct de lucru

Adresă: București Sectorul 2, Șoseaua PIPERA, Nr. 48, CORP B4, SITUAT LA PARTERUL CLADIRII FOSTA SECTIA 2 MOBILA

Act sediu: Act aditional nr. 6 din data 29.10.2019 la contract de locațiune, nr. 558A din data 30.09.2011

Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 27.10.2011.

Data expirării dovezii de sediu: 31.10.2022.

Durata sediului: 11 ani 4 zile.

Denumire: PUNCT DE LUCRU

Adresă: București Sectorul 2, Str. GIUSEPPE GARIBALDI, Nr. 8-10

Act sediu: Act aditional nr. 3 din data 24.11.2016 la contract de închiriere, nr. 48 din data 04.07.2007

Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 04.07.2007.

Data expirării dovezii de sediu: 04.07.2022.

Durata sediului: 15 ani.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004

Tip activitate autorizată: terți

Conform declarației - tip model 3 nr. 396223 din 29.10.2015

Activități desfășurate în afara sediului social și a sediilor secundare (CAEN REV. 2):

4322 - Lucrări de instalații sanitare, de încălzire și de aer condiționat

4331 - Lucrări de ipsoserie

4333 - Lucrări de pardosire și placare a pereților

4334 - Lucrări de vopsitorie, zugrăveli și montări de geamuri

4339 - Alte lucrări de finisare

4399 - Alte lucrări speciale de construcții n.c.a.

4669 - Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente

4690 - Comerț cu ridicata nespecializat

4941 - Transporturi rutiere de mărfuri

4329 - Alte lucrări de instalații pentru construcții

4221 - Lucrări de construcții a proiectelor utilitare pentru fluide

3313 - Repararea echipamentelor electronice și optice

3320 - Instalarea mașinilor și echipamentelor industriale

4321 - Lucrări de instalații electrice

Data certificatului constatator: 02.11.2015





BRB2TBX77

Sediul social din: București Sectorul 1, Str. Pajurei, Nr. 26, Bloc 24, Etaj 2, Ap. 19

Tip sediu: principal

Tip model declarație: model 3 nr. 103898 din 14.03.2011

Nu se desfășoară activitățile prevăzute în actul constitutiv sau modificator

Data certificatului constatator: 17.03.2011

Denumire: Punct de lucru

Sediul secundar din: Municipiul Timișoara, Strada CORIOLAN BREDICEANU, Nr. 31, CAMERA C1, Ap. 1, Județ Timiș

Tip sediu: sediu secundar

Tip model declarație: model 3 nr. 217446 din 24.05.2017

desfășoară activități proprii de birou pentru societate

Nu se desfășoară activitățile prevăzute în actul constitutiv sau modificator

Data certificatului constatator: 13.06.2017

Denumire: Punct de lucru

Sediul secundar din: București Sectorul 2, Șoseaua PIPERA, Nr. 48, CORP B4, SITUAT LA PARTERUL CLADIRII FOSTA SECTIA 2 MOBILA

Tip sediu: sediu secundar

Tip model declarație: model 2 nr. 683579 din 27.06.2012

Activități la sediu:

4690 - Comerț cu ridicata nespecializat

4669 - Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente

Text suplimentar: (în principal echipamente și aparatură medicală) import-export

Data certificatului constatator: 03.07.2012

Denumire: PUNCT DE LUCRU

Sediul secundar din: București Sectorul 2, Str. GIUSEPPE GARIBALDI, Nr. 8-10

Tip sediu: sediu secundar

Tip model declarație: model 3 nr. 683579 din 27.06.2012

desfășoară activități proprii de birou pentru societate

Activități la sediu:

6820 - Închirierea și subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate

Data certificatului constatator: 02.07.2012

CONCORDAT PREVENTIV

Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L26/1990

- Urmărire penală:

Nu există înregistrări.

- Dosar penal - trimitere în judecată:

Nu există înregistrări.

- Condamnare penală a firmei:

Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:

Nu există înregistrări.





BRB2TBX77

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvență:
Nu există înregistrări.

ALTE MENȚIUNI

Nr. intrare: 188693 din 03.04.2019
Tip menționare: Sechestru părți sociale/acțiuni
Act asociat: Proces verbal
Din data: 22.03.2019
Descriere: conform act.

SITUAȚIA FINANCIARĂ PE ANUL 2019

Nu există înregistrări.

Informațiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerțului, ținut de Oficiul Național al Registrului Comerțului și au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerțului ținut de către oficiile registrului comerțului de pe lângă tribunale până la data de 31.03.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului CHIRIC RALUCA-ANDREEA, fiindu-i necesar la Licitatie.

Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, profesionistul are obligația să solicite înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor și faptelor supuse obligației de înregistrare. Înregistrarea mențiunilor se poate face și la cererea persoanelor interesate, în termen de cel mult 30 de zile de la data când au cunoscut actul sau faptul supus înregistrării. În cazul persoanelor împuternicite al căror mandat a expirat, însă profesionistul nu a procedat la înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerțului computerizat, cu calitatea respectivă și cu durata mandatului expirat.

Prezentul document conține date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidența prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.
Informațiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Contrafacerea prezentului document constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.



9543604

Certificat de cazier judiciar

Nr. 23547069 din 10.03.2020

Subscrisa EYCON MEDICAL SRL	
Numar de ordine in registrul comertului J40/9855/2002	
C.U.I 14923065	Cod fiscal
Sediul Bucuresti	

Solicitantă nu este înscrisă în cazierul judiciar .

S-a eliberat prezentul certificat spre a-i servi la: LICITATII

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Subcomisar de politie Logan Stescu Bogdan



CONFIDENTIAL

ATENȚIE! Date cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2016/679

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE

Directia Generala de Politie a Municipiului Bucuresti

- Cazier Judiciar -

Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 3223

Certificat de cazier judiciar

Nr. 23546973 din 10.03.2020

Numele CÂRSTOCEA	Prenumele IOAN-RĂZVAN
Data nașterii 22.10.1974	C.N.P. 1741022416011
Locul nașterii București, SECTORUL 8	
Ultimul domiciliu București, Sector 2, STR. ION MOVILĂ, Nr.16	

Solicitantul nu este înscris în cazierul judiciar.

S-a eliberat prezentul certificat spre a-i servi la: **LICITATIE**

L.S.

SECTUL CAZIERULUI JUDICIAR,

Subcomandă de poliție, Logofetescu Bogdan

CONFIDENTIAL

Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2016/679

CONFORM CU
ORIGINALUL



acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 004



C E R T I F I C A T

SRAC certifică organizația/ certifies the organisation

EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediul social: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București



*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă
with the productive units and activities as listed in the annex*

că are implementat și menține un
sistem de managementul calității
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains a
quality management system
which fulfils the requirements of the standard

SR EN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)



Valabilitatea certificatului este condiționată de
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



nr. certificat/ certificate registration no. **10089**

data inițială a certificării/ initial certification date **26 noiembrie 2014**

data recertificării/ reissuing date **21 decembrie 2017**

data ultimei actualizări/ last update -

valabil până la/ valid until **25 noiembrie 2020** (cu condiția vizării anuale)

SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București www.srac.ro

Director General
Ing. Mihaela Cristea



A N E X Ă C E R T I F I C A T



EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediul social: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

Sedii de lucru: Str. Giuseppe Garibaldi, nr. 8-10, sector 2, București; Șos. Pipera, nr. 48, corp B4, sector 2, București; Str. Coriolan Brediceanu, nr. 31, cam. C1, ap. 1, Timișoara, jud. Timiș

pentru următoarele activități/ for the following fields of activities

Proiectare, execuție, instalare, inspecție finală și service pentru dispozitive medicale generale active: sisteme de alimentare cu gaze medicale și părți ale acestora. Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea de dispozitive medicale generale neactive (dispozitive medicale neactive pentru anestezie, urgență și terapie intensivă; pentru injecții, infuzii, transfuzii și dializă; ortopedice și de reabilitare; cu funcții de măsurare; oftalmologice; instrumente neactive; de contracepție; pentru dezinfectare, curățare și clătire; pentru fertilizarea in vitro), dispozitive pentru îngrijirea rănilor (material de sutură și cleme, alte dispozitive pentru îngrijirea rănilor), dispozitive dentare neactive și accesorii; dispozitive medicale active neimplantabile: pentru imagistică pe bază de raze non-ionizante; dispozitive de monitorizare a parametrilor fiziologici vitali și non-vitali; dispozitive pentru terapie (extracorporeală) prin unde de șoc; dispozitive medicale pentru stimulare sau inhibare; dispozitive respiratorii, dispozitive care includ camere hiperbarice pentru terapie cu oxigen, anestezie inhalatorie. Intermedieri în comerțul specializat și montare, instalare, punere în funcțiune, instruire, mentenanță, reparare, service pentru dispozitive medicale generale active neimplantabile: dispozitive chirurgicale active; oftalmologice active; dentare active; pentru dezinfectare și sterilizare; pentru transportul și poziționarea pacientului, dispozitive medicale de diagnostic in vitro (instrumente de diagnostic in vitro și software), dispozitive medicale active neimplantabile altele decât cele specificate anterior

Design, execution, installation, final inspection and servicing for general active medical devices: medical gases supply systems and parts of these. Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation; with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters: devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above

nr. certificat/ certificate registration no. 10089

Anexă eliberată la/ Annex issued on 21 decembrie 2017

Această anexă este valabilă numai cu certificatul menționat/ This annex is valid only in connection with the mentioned certificate

Pagina/Page 1/1



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

SRAC as an IQNet Partner hereby states that the organization:

EYECON MEDICAL S.R.L.

Registered Office: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

with the productive units and activities as listed in the annex

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Issued on: 2017 - 12 - 21

First issued on: 2014 - 11 - 26

for the validity date, please refer to the original certificate* issued by **SRAC**

Registration Number: RO - 10089



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

eng. Mihaela Cristea
SRAC General Manager



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex to Certificate Number : RO - 10089

Page 1 of 1

EYECON MEDICAL S.R.L.

Registered Office: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

Productive Units: Str. Giuseppe Garibaldi, nr. 8-10, sector 2, București; Șos. Pipera, nr. 48, corp B4, sector 2, București; Str. Coriolan Brediceanu, nr. 31, cam. C1, ap. 1, Timișoara, jud. Timiș

for the following scope:

Design, execution, installation, final inspection and servicing for general active medical devices: medical gases supply systems and parts of these. Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation; with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters: devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above



acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 004



C E R T I F I C A T

SRAC certifică organizația/ certifies the organisation

EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediul social: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București



*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă
with the productive units and activities as listed in the annex*

că are implementat și menține un
sistem de managementul calității
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains a
quality management system
which fulfils the requirements of the standard

EN ISO 13485:2016



Valabilitatea certificatului este condiționată de
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



nr. certificat/ certificate registration no. **40**

data inițială a certificării/ initial certification date **26 noiembrie 2014**

data recertificării/ reissuing date **21 decembrie 2017**

data ultimei actualizări/ last update **30 octombrie 2019**

valabil până la/ valid until **25 noiembrie 2020** (cu condiția vizării anuale)

SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București www.srac.ro

Director General
Ing. Mihaela Cristea



A N E X Ă C E R T I F I C A T



CONFORM CU
ORIGINALUL



EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediul social: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

Sediul de lucru: Str. Giuseppe Garibaldi, nr. 8-10, sector 2, București

pentru următoarele activități/ for the following fields of activities

Proiectare, execuție, instalare, inspecție finală și service pentru dispozitive medicale generale active: sisteme de alimentare cu gaze medicale și părți ale acestora. Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea de dispozitive medicale generale neactive (dispozitive medicale neactive pentru anestezie, urgență și terapie intensivă; pentru injecții, infuzii, transfuzii și dializă; ortopedice și de reabilitare; cu funcții de măsurare; oftalmologice; instrumente neactive; de contracepție; pentru dezinfectare, curățare și clătire; pentru fertilizarea in vitro), dispozitive pentru îngrijirea rănilor (material de sutură și cleme, alte dispozitive pentru îngrijirea rănilor), dispozitive dentare neactive și accesorii; dispozitive medicale active neimplantabile: pentru imagistică pe bază de raze neionizante; dispozitive de monitorizare a parametrilor fiziologici vitali și non-vitali; dispozitive pentru terapia (extracorporală) prin unde de șoc; dispozitive medicale pentru stimulare sau inhibare; dispozitive respiratorii, dispozitive care includ camere hiperbarice pentru terapia cu oxigen, anestezie inhalatorie. Intermedieri în comerțul specializat și montare, instalare, punere în funcțiune, instruire, mentenanță, reparare, service pentru dispozitive medicale generale active neimplantabile: dispozitive chirurgicale active; oftalmologice active; dentare active; pentru dezinfectare și sterilizare; pentru transportul și poziționarea pacientului, dispozitive medicale de diagnostic in vitro (instrumente de diagnostic in vitro și software), dispozitive medicale active neimplantabile altele decât cele specificate anterior

Design, execution, installation, final inspection and servicing for general active medical devices: medical gases supply systems and parts of these. Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation; with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters: devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above

nr. certificat/ certificate registration no. 40

Anexă eliberată la/ Annex issued on 30 octombrie 2019

Această anexă este valabilă numai cu certificatul menționat/ This annex is valid only in connection with the mentioned certificate

Pagina/Page 1/2

A N E X Ă C E R T I F I C A T



EYECON MEDICAL S.R.L.

Sediul social: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

Sedii de lucru: Șos. Pipera, nr. 48, corp B4, sector 2, București;
Str. Coriolan Brediceanu, nr. 31, cam. C1, ap. 1, Timișoara, jud. Timiș

pentru următoarele activități/ for the following fields of activities

Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea de dispozitive medicale generale neactive (dispozitive medicale neactive pentru anestezie, urgență și terapie intensivă; pentru injecții, infuzii, transfuzii și dializă; ortopedice și de reabilitare; cu funcții de măsurare; oftalmologice; instrumente neactive; de contracepție; pentru dezinfectare, curățare și clătire; pentru fertilizarea in vitro), dispozitive pentru îngrijirea rănilor (material de sutură și cleme, alte dispozitive pentru îngrijirea rănilor), dispozitive dentare neactive și accesorii; dispozitive medicale active neimplantabile: pentru imagistică pe bază de raze neionizante; dispozitive de monitorizare a parametrilor fiziologici vitali și non-vitali; dispozitive pentru terapia (extracorporală) prin unde de șoc; dispozitive medicale pentru stimulare sau inhibare; dispozitive respiratorii, dispozitive care includ camere hiperbarice pentru terapia cu oxigen, anestezie inhalatorie. Intermedieri în comerțul specializat și montare, instalare, punere în funcțiune, instruire, mentenanță, reparare, service pentru dispozitive medicale generale active neimplantabile: dispozitive chirurgicale active; oftalmologice active; dentare active; pentru dezinfectare și sterilizare; pentru transportul și poziționarea pacientului, dispozitive medicale de diagnostic in vitro (instrumente de diagnostic in vitro și software), dispozitive medicale active neimplantabile altele decât cele specificate anterior

Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation; with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters; devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

SRAC as an IQNet Partner hereby states that the organization:

EYECON MEDICAL S.R.L.

Registered Office: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

with the productive units and activities as listed in the annex

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfils the requirements of the following standard:

EN ISO 13485 : 2016

Issued on: 2019 - 10 - 30

First issued on: 2014 - 11 - 26

for the validity date, please refer to the original certificate* issued by **SRAC**

Registration Number: RO - 40



Alex Stoichituiu
President of IQNet

eng. Mihaela Cristea
SRAC General Manager



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex to Certificate Number : RO - 40

Page 1 of 2

EYECON MEDICAL S.R.L.

Registered Office: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

Productive Unit: Str. Giuseppe Garibaldi, nr. 8-10, sector 2, București

for the following scope:

Design, execution, installation, final inspection and servicing for general active medical devices: medical gases supply systems and parts of these. Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters: devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above

Annex to Certificate Number : RO - 40

Page 2 of 2

EYECON MEDICAL S.R.L.

Registered Office: Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București

*Productive Units: Șos. Pipera, nr. 48, corp B4, sector 2, București;
Str. Coriolan Brediceanu, nr. 31, cam. C1, ap. 1, Timișoara, jud. Timiș*

for the following scope:

Brokerage in the specialized trade with general non-active medical devices (non-active medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care; for infusion, injection, transfusions and dialysis; orthopaedic and rehabilitation; with measurement functions; ophthalmological; non-active instruments; for contraception; for disinfection, rinse and cleaning; for in vitro fertilization), devices for wound care (suture material and clamps, other devices for wound care), non-active dental devices and accessories; active non-implantable medical devices: for imaging based on non-ionizing radiation; devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters: devices for shock wave (extracorporeal) therapy; medical devices for stimulation and inhibition; respiratory devices, devices which include hyperbaric chamber for oxygen therapy, inhalation anaesthesia. Brokerage in the specialized trade and mounting, installation, commissioning, trading, maintenance, repairing, servicing for non-implantable active general medical devices: active surgical devices; active ophthalmological; active dental; for disinfection and sterilization; for patient transport and positioning; in vitro diagnostic medical devices (in vitro diagnostic instruments and software), non-implantable active medical devices other than those specified above





SC EURO CERT PROF SA
ORGANISM DE CERTIFICARE

CERTIFICAT

NR. SCS.17.E.081.07/M

Se confirmă prin prezentul document că organizația/Confirms that the following organization:

EYECON MEDICAL SRL

cu sediul social în București, str. Pajurei, nr. 26, sector 1
punct de lucru: București, str. Giuseppe Garibaldi, nr. 8-10, sectorul 2
înregistrată la O.N.R.C.B sub nr. J40/9855/2002, CUI RO14923065

Are documentat și implementat un/Has documented, implemented and maintains an

**SISTEM DE MANAGEMENT DE MEDIU
ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM**

În conformitate cu cerințele standardului de referință/which fulfills the requirements of

SR EN ISO 14001: 2015

În următoarele domenii de activitate/in the following activities:

DENUMIREA ACTIVITĂȚII

2660-Fabricarea de echipamente pentru radiologie, electrodiagnostic și electroterapie; 2670 - Fabricarea de instrumente optice și echipamente fotografice; 3250- Producția de dispozitive, aparate și instrumente medicale și stomatologice; 3313- Repararea echipamentelor electronice și optice; 3314- Repararea echipamentelor electrice; 4612- Intermedieri în comerțul cu combustibili, minereuri, metale și produse chimice pentru industrie; 4614- Intermedieri în comerțul cu mașini, echipamente industriale, nave și avioane; 4618- Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea produselor cu caracter specific, n.c.a.; 4619- Intermedieri în comerțul cu produse diverse; 4646- Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice; 4741- Comerț cu amănuntul al calculatoarelor, unităților periferice și software-ului, în magazine specializate; 4742- Comerț cu amănuntul al echipamentului pentru telecomunicații, în magazine specializate; 4773- Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate; 4774- Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate; 4775- Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate; 7120- Activități de testări și analize tehnice; 7739- Activități de închiriere și leasing cu alte mașini, echipamente și bunuri tangibile; 8560- Activități de servicii suport pentru învățământ

Import, comercializare, distribuție, proiectare, realizare, verificare și asistență tehnică post-vânzare pentru echipamente, consumabile, instrumentar și mobilier medico-chirurgical și spitalești, dispozitive medicale pentru intervenție în caz de urgență, prim-ajutor, calamitate și dezastre, stații centrale de producere sau distribuție, instalații-trasee și unități terminale pentru gaze și fluide medicale și evacuare gaze anestezice, sisteme de compartimentare chirurgicale și ATI, servicii de consultanță în afaceri și management spitalicesc.



Certificare inițială/ Initial Certification: 01.07.2011 Recertificare/Recertification: 14.07.2017

Expirare certificat /Expiry Certificate: 13.07.2020

Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de supravegherile periodice la 12, respectiv 24 de luni de la emitere
Organismul de certificare își rezervă dreptul de a întrerupe, suspenda sau retrage prezentul certificat
dacă la supravegheri se constată că nu sunt îndeplinite cerințele din procedura de certificare

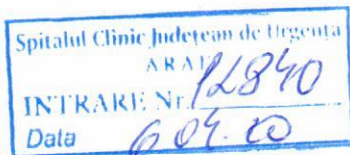
EURO CERT PROF SA

BUCUREȘTI, str. COGILNIC, nr. 50, sector 3
J40/6472/2007, CUI: RO 21658557

ECP-SCS-17.E.081.07/rev1/19

ECP-F-07.50.03.05/14





Str. Giuseppe Garibaldi, Nr. 8-10, Sector 2, Bucuresti
Tel.: 021/311.91.61/62 ; Fax: 021/311.91.63

Specificatie tehnica: **Injectomat**

Producator/Tara: **Fresenius Kabi / Germania**

Model: **Agilia**

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	OBSERVATII
1	Debite infuzie: 50-1200 ml/h in mod normal	X		Conform Manual pg.53
2	Valoare bolus: debit: 0.1-1200 ml/h	X		Conform Manual pg.53
3	Volum de infuzie cumulat: 0.1~999.9ml	X		Conform Manual pg.53,54
4	Alimentare: AC 220V; 50/60Hz; Consum maxim: 15 W	X		Conform Manual pg.55
5	Baterie NIMH reincarcabila: 6V, 1.8 Ah, funcționare peste 5 ore de la incarcarea completa	X		Conform Manual pg.55
6	Informatia afisata: debit seringă; volumul acumulat; dimensiune seringă; Capacitate baterie; indicator curent AC; numar pat	X		Conform Manual pg.13,14
7	Alarmer: la completare; apropiere completare; ocluzare; baterie descarcata; seringă anormală; funcționare defectuoasă	X		Conform Manual pg.40,41,42

Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA
Director General



2.4 Interfața cu utilizatorul

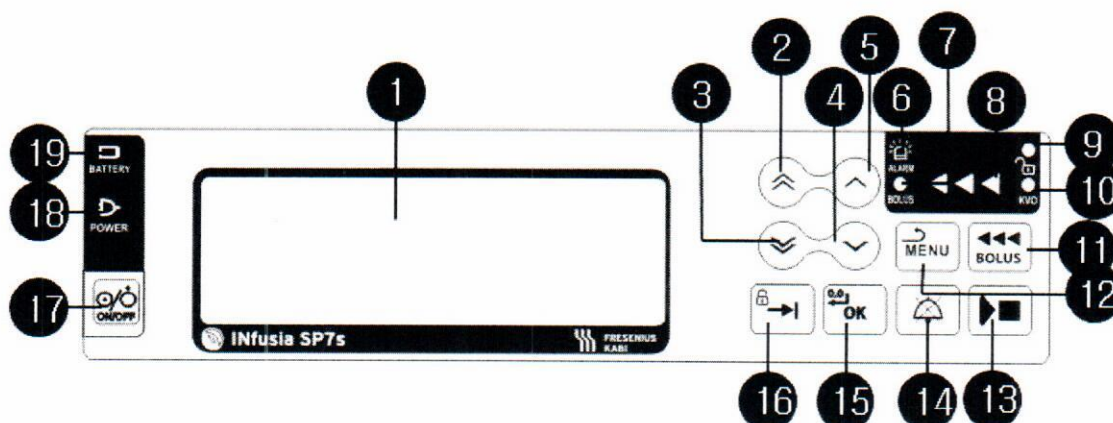
2.4.1 Panou frontal

Panoul frontal conține toate tastele și indicatorii.



Informații:

Indicatorii oferă informații despre conexiunea la sursa de alimentare c.a., importanța alarmei și modurile de perfuzare și dacă tastatura este blocată sau deblocată.

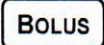


Legendă:

1 Ecran	11 BOLUS/Purjare
2 Creștere rapidă	12 Meniu/Revenire
3 Micșorare rapidă	13 Pornire/Pauză
4 Micșorare	14 Dezactivare semnal sonor alarmă
5 Creștere	15 Ștergere alarmă și volum perfuzat
6 Indicator alarmă	16 Salt la opțiunea următoare; Blocare sau deblocare tastatură
7 Indicator BOLUS	17 Pornit/Oprit
8 Indicator BOLUS/ Indicatori perfuzie	18 Indicator alimentare c.a.
9 Indicator deblocare tastatură	19 Indicator baterie
10 Indicator KVO	

2.4.2 Afișaj

Pe ecranul **Infusia SP7s** sunt afișate următoarele elemente, pentru a indica starea pompei sau starea perfuziei.

Simbol	Semnificații	Explicație
BD USA 50mL 	Seringă	Apare în partea dreaptă de jos a ecranului. Descrierea de deasupra simbolului indică dimensiunea nominală a seringii instalate și marca selectată.
	Baterie	Apare în colțul din dreapta sus al ecranului în 3 forme, reprezentând trei moduri de funcționare a bateriei, așa cum este descris în secțiunea 4.2.2.
P  H	Nivelul ocluziei în timp real	Apare aproape de mijlocul ecranului, în dreapta, și indică nivelul de presiune din interiorul seringii în timpul perfuziei. O zonă albă mai mare în interiorul simbolului, reprezintă un nivel de presiune mai ridicat. Litera din dreapta (H/M/L) indică setarea curentă a nivelului presiunii.
	SEMNAL SONOR ÎNTRERUPT	Când semnalul audio este întrerupt, pictograma apare intermitent pe ecran.
PERFUZARE	Perfuzare	Când este afișat și apare intermitent pe ecran, indică faptul că perfuzarea sau purjarea este în curs.
PAUZĂ	Pauză	Când este afișat pe ecran, indică faptul că perfuzarea este întreruptă sau pompa este inactivă.
	Perfuzare BOLUS	Când este afișat și apare intermitent pe ecran, indică faptul că funcția BOLUS este activată.
PURJARE	Purjare	Când este afișat și apare intermitent pe ecran, indică faptul că funcția de purjare este activată.
NICIO ACȚIUNE	Nicio acțiune	Când este afișat și apare intermitent pe ecran, indică faptul că pompa este inactivă și utilizatorul nu a întreprins nicio acțiune de mai mult de 3 minute.
SERINGĂ DETAȘATĂ	Seringa este detașată	Când este afișat și apare intermitent pe ecran, indică faptul că seringă nu este instalată corect.
Calibrare completă! / FINALIZAT	Calibrarea/altă operație este finalizată.	Când este afișat și apare intermitent (temporar) pe ecran, indică faptul că o calibrare/altă operație a fost finalizată cu succes.
Eroare Calibrare!	Eroare	Când este afișat și apare intermitent (temporar) pe ecran, indică faptul că seringă nu a fost calibrată cu succes.



6 Alarme

Pompa cu seringă **Infusia SP7s** activează imediat semnalele de alarmă sonore și vizuale atunci când apare o condiție de alarmă.



Informații:

- *Sunet taste: dacă apăsați vreo tastă, buzzerul va emite un semnal sonor scurt.*
- *Dacă parametrul ajustat este nevalid și tasta de ajustare este încă apăsată, Buzzerul va emite un semnal sonor continuu.*

Avertizare:



- *Când este activată o alarmă, verificați și tratați cauza alarmei, apoi ștergeți alarma.*
- *Reporniți dispozitivul, numai după ce au fost întreprinse acțiunile corective.*
- *Efectul faptului că semnalele de alarmă sonore indică valori de presiune acustică care sunt mai mici decât nivelurile ambientale pot împiedica recunoașterea de către operator a condițiilor de alarmă și a sistemului de alarmă. Vă rugăm să reglați nivelul sonor al alarmei și să acordați atenție semnalului de alarmă vizuală.*

6.1 Informații despre alarmă

Alarmă	Importanță	Semnal vizual		Semnal sonor
		Indicator	Mesaj afișat	
Suport seringă slăbit	H	Roșu	SERINGĂ DETAȘATĂ	D
Piston seringă decuplat	H	Roșu	SERINGĂ DETAȘATĂ	D
Eroare de inserție a flanșei seringii	H	Roșu	SERINGĂ DETAȘATĂ	D
Ocluzie	H	Roșu	OCLUZIE	D
Seringă goală	H	Roșu	GOALĂ	D
Rată anormală	H	Roșu	RATĂ ANORMALĂ	D
Baterie goală	H	Roșu	 /  (afișaj intermitent)	D
Fără baterie	H	Roșu	Eroare Lipsă Baterie!	D
Tastă blocată în timpul perfuziei	H	Roșu	ERR TASTĂ	D
Perfuzie finalizată	H	Roșu	FINALIZAT	D
Eroare CPU	H	Roșu	Eroare Procesor!/Ecran gol	D
Nicio sursă de alimentare cu electricitate	H	Roșu	Lumini de alarmă roșii (intermitente)	D

Tastă blocată în timpul pauzei	M	Galben	ERR TASTĂ	D
Seringă aproape goală	L	Galben	SER.APROAPE GOALĂ	D
Nicio acțiune	L	Galben	NICIO ACȚIUNE	D
Baterie slabă	L	Galben	 (Simbolul apare intermitent succesiv)	D
Eroare volum.	L	Galben	ERR VOL	D

Informații:



- Dispozitivul oprește perfuzia și declanșează semnalele de alarmă sonore și vizuale atunci când este declanșată o alarmă cu prioritate ridicată sau medie (cu excepția stării de perfuzie finalizată).
- Dispozitivul intră automat în modul KVO când este activată alarma de perfuzie finalizată.

6.2 Situații de alarmă și acțiuni de corectare

Alarmă	Situație de alarmă	Acțiune sugerată
Seringă detașată (Suport seringă slăbit)	Suportul de seringă s-a rotit și nu mai fixează seringă pe poziție în timpul funcționării.	Verificați seringă și asigurați-vă că suportul este poziționat corect și fixează seringă.
Seringă detașată (Piston seringă decuplat)	Lansatorul pistonului este apăsător în timpul funcționării.	Verificați seringă și asigurați-vă că aceasta este în contact strâns cu pistonul și că lansatorul pistonului nu este apăsător în timpul perfuziei.
Seringă detașată (Eroare de inserție a flanșei seringii)	Flanșa seringii nu este detectată în timpul funcționării.	Verificați seringă și asigurați-vă că flanșa este poziționată în fanta pentru flanșă și că suportul este poziționat corect.
Ocluzie	Presiunea din interiorul seringii și prelungitorului atinge un anumit nivel (H, M sau L) în timpul perfuziei.	Verificați seringă și prelungitorul pentru a identifica semnele de ocluzie și luați măsurile necesare.
Seringă goală	Soluția din seringă a fost perfuzată în totalitate iar seringă este goală.	Înlocuiți seringă sau finalizați terapia.
Rată anormală	Dispozitivul detectează o rată de perfuzare anormală.	Recalibrați seringă.



Alarmă	Situație de alarmă	Acțiune sugerată
Baterie goală	Durata rămasă de funcționare a bateriei este mai mică de 3 minute.	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ.
Fără baterie	Nu există nicio baterie sau bateria este complet descărcată	Contactați producătorul.
Perfuzie finalizată	Volumul perfuzat atinge valoarea volumului țintă.	Finalizați perfuzia
Tastă blocată în timpul perfuziei/ Pauză	O tastă este blocată sau este ținută apăsată mai mult de 5 secunde sau două sau mai multe taste sunt apăsată simultan în timpul perfuziei sau al pauzei.	Verificați și eliberați tastele.
Seringă aproape goală	● Dacă ați setat timpul pentru seringă aproape goală: timpul de activare a alarmei Seringă aproape goală este egal cu timpul setat pentru Alertă seringă aproape goală. ● Dacă ați setat procentul pentru seringă aproape goală: soluția rămasă în seringă în timpul perfuziei reprezintă doar x% din capacitatea nominală a seringii. x% poate fi ajustat.	Pregătiți-vă să înlocuiți seringă sau să finalizați perfuzia.
Nicio acțiune	Dispozitivul este pornit, dar nu este întreprinsă nicio acțiune de către utilizator timp de peste 3 minute.	Apăsați orice tastă, porniți perfuzia sau opriți dispozitivul
Baterie slabă	Durata rămasă de funcționare a bateriei este mai mică de 30 minute.	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ
Eroare volum.	Volumul detectat depășește 35% din volumul efectiv	Recalibrați seringă.
Eroare Procesor!/ Ecran gol (Eroare CPU)	Procesorul principal sau procesorul secundar nu poate recepționa corect semnalul.	Opriți și reporniți dispozitivul.
Lampa de alarmă roșie se aprinde intermitent și buzzerul emite un semnal sonor (Nicio sursă de alimentare cu electricitate)	Sursa de curent alternativ și bateria au eșuat simultan	Conectați cablul de alimentare cu curent alternativ și verificați starea bateriei.



8 Informații tehnice

8.1 Funcționarea

8.1.1 Debit de perfuzare

Interval:	Siringă de 50 mL:	Între 0,1 și 1800,0 mL/h
	Siringă de 30 mL:	Între 0,1 și 1200,0 mL/h
	Siringă de 20 mL:	Între 0,1 și 800,0 mL/h
	Siringă de 10 mL:	Între 0,1 și 400,0 mL/h
	Siringă de 5 mL:	Între 0,1 și 200,0 mL/h
Creșteri:	0,1 mL/h	
Exactitate:	±3% precizie totală pe o perioadă de 24 ore cu o perfuzare maximă de 1 litru în conformitate cu EN/IEC 60601-2-24 (±1% acuratețe dispozitiv fără variație).	



Avertizare:

Precizia debitului poate fi influențată de configurația prelungitorului, de vâscozitatea lichidului și de temperatura lichidului.

8.1.2 Volum de perfuzat

Interval:	între 0,1 și 9999,9 mL
----	-mL: implicit - când volumul perfuzat ajunge la 9999,9 mL, apare mesajul „FINALIZAT”.
Creștere:	0,1 mL

8.1.3 Timp de perfuzare

Interval:	00 ore 01 min la 99 ore 59 min
Creștere:	1 min

8.1.4 BOLUS sau Rată de purjare

Dimensiune seringă	Interval BOLUS	Rată de purjare
50 mL	între 0,1 și 1800,0 mL/h	1800,0 mL/h
30 mL	între 0,1 și 1200,0 mL/h	1200,0 mL/h
20 mL	între 0,1 și 800,0 mL/h	800,0 mL/h
10 mL	între 0,1 și 400,0 mL/h	400,0 mL/h
5 mL	între 0,1 și 200,0 mL/h	200,0 mL/h

Creștere BOLUS: 0,1 mL/h pentru toate tipurile de seringă

8.1.5 Volum BOLUS

Interval:	între 1,0 și 50,0 mL
Creștere:	0,1 mL



8.1.6 Precizia volumului BOLUS

- Dacă volumul bolusului de test este mai mare de 10 mL, deviația medie a volumului bolusului va fi cel mult 0,3 mL;
- Dacă volumul bolusului de test este mai mare de 10 mL, deviația medie a volumului bolusului va fi cel mult $\pm 3 \%$;

8.1.7 Rată KVO

între 0,1 și 1,0 mL/h sau cea mai recentă rată de administrare, în funcție de valoarea mai mică.

8.1.8 Valoare presiune acustică a alarmei de ocluzie

Ridicată (H): 120-150 kPa

Medie (M): 80-120 kPa

Redusă (L): 50-80 kPa

8.1.9 Timp de răspuns alarmă ocluzie

Debit	Valoare alarmă de ocluzie	Timp de răspuns alarmă
1 mL/h	Ridicat	≤ 3 ore
	Redus	≤ 2 ore
5 mL/h	Ridicat	≤ 50 min
	Redus	≤ 30 min

Informații:



- Timpul de răspuns al alarmei de ocluzie variază în funcție de dispozitiv, de seringă și de prelungitor.
- Presiunea de ocluzie maximă din seringă și prelungitor, generată de dispozitiv, este de 150 kPa.
- Când apare o alarmă de ocluzie, funcția anti-BOLUS este inițiată automat pentru a reduce cantitatea de BOLUS generată de ocluzie.

8.1.10 Volum BOLUS la înlăturarea ocluziei

Debit	Valoare alarmă de ocluzie	Volum BOLUS
1 mL/h	Ridicat	$\leq 0,5$ mL
	Redus	$\leq 0,3$ mL
5 mL/h	Ridicat	$\leq 0,5$ mL
	Redus	$\leq 0,3$ mL

8.1.11 Parametri în modul Doză

	Interval de setări
Masă medicament	între 0,01 și 999,9, în pași de 0,01
Unități pentru cantitatea de medicament	g, ug, mg, U, IU

Doză	între 0,001 și 9,999, în pași de 0,001; între 10,00 și 99,99, în pași de 0,01; între 100,0 și 999,9, în pași de 0,1; între 1000 și 9999, în pași de 1
Unități doză	ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, IU/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, IU/kg/h, ug/min, mg/min, g/min, U/min, IU/min, ug/h, mg/h, g/h, U/h, IU/h.
Greutate pacient	între 0,1 și 300 kg, în pași de 0,1
Volum soluție	între 0,1 și 199,9 mL, în pași de 0,1 mL

8.2 Caracteristici tehnice

8.2.1 Mod de operare

Pompa este proiectată pentru administrarea continuă a perfuziei intravenoase.

8.2.2 Specificații privind alimentarea cu energie electrică

Fișa de perete trebuie conectată direct la priza rețelei de alimentare cu energie electrică.

Alimentare CA	Sursa de alimentare	100 V - 240 V, 50/60 Hz, cu împământare
	Siguranțe	2 × F2AL/250 V
	Consum maxim	35 VA
	Lungime cablu de alimentare	3 m
Sursă alimentare externă curent continuu (opțiune utilizator)		12 V±1 V / Curent de ieșire >1 A.



Avertizare:

O sursă externă de curent continuu poate fi utilizată numai într-o ambulanță.

8.2.3 Specificațiile bateriei

Caracteristici	11,1 V c.c, 2000 mAh - baterie Li-Ion polimerică
Greutate	Aproximativ 120 g
Timpu de funcționare cu baterie	Când se administrează o perfuzie cu o rată de 5 mL/h, durata de funcționare a bateriei pompei este în mod obișnuit de 8 ore, atunci când este complet încărcată.
Reîncărcare baterie	Pompa OPRITĂ: < 10 ore, Pompă PORȚITĂ: <14 ore

8.2.4 Consum energetic

Consumul de energie obișnuit în condiții standard de operare: < 10 W.





**FRESENIUS
KABI**

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Anexa II cu excepția punctului (4) din Directiva 93/42/CEE
în conformitate cu certificatul CE nr. HD 60123836 0001
emis de către Organismul notificat TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Denumirea produsului: Pompă de injectare (Injectomat)

Gama: INfusia

Modelul: SP7s

Codul articolului: a se vedea pagina următoare

De la numărul de serie: 15800031 (lanat în data de 28 martie 2018)

Codul GMDN: 13217

Clasa IIb

(În conformitate cu prevederile Anexei IX, Reglementarea 11 din Directiva 93/42/CEE)

Noi,

Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd

**Building 1, No. 41, Yannong Road, Oufan Hi- Tech Industrial Development Zone,
Changsha, 410205 Hunan, China**

În calitate de producător al produselor menționate mai sus, declarăm prin prezenta, exclusiv pe propria noastră răspundere în ceea ce privește prezenta Declarație de Conformitate, că produsele la care se face referire sunt conforme cu toate prevederile relevante ale Directivei 93/42/CEE, cu modificările ulterioare prin 2007/47/CE, și transpunerea acestora în cadrul legislațiilor naționale. Produsele respectă cerințele esențiale cuprinse în Anexa I, în celelalte standarde aplicabile și/sau în celelalte documente normative enumerate în documentația tehnică aplicabilă. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Produsele mentionate mai sus vor purta marcajul CE prezentat mai jos.

CE₀₁₉₇

Reprezentanța pentru CE: FRESENIUS VIAL SAS, Le Grand Chemin, F-38590 BREZINS, FRANTA

Changsha, 28 martie 2018

ss Indescifrabil

Locul si data emiterii

Zhiming Yang, Manager General

Valabil începând cu data inițială a documentului și până în momentul modificării produsului
Data de expirare a certificatului CE: 19 septembrie 2022

Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd

Pagina 1 din 3



Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 02/05/2019
Pag.: 1/6
Z:\FA7DjPDF.doc
(2651)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7/D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019



Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vici de formă sau conținut, pe parcursul textului tradus nu apar generații sau modificări, formatul hărții este A4, traducerea este efectuată numai pe fața hărții; traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare timbrul seal al firmei ASCO INTERNATIONAL S.R.L., sigiliul și prinderea paginilor nu au fost violate și numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde celui indicat.

Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o mențiune în acest sens.

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2. Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro



**FRESENIUS
KABI**

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Codul / Elementul de referință al articolului

<i>Elementul de referință</i>	<i>Produsul</i>	<i>Producătorul(ii) efectiv(i)</i>
INFSP7S-ED3	Versiunea în limba engleză	Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd Building 1, No. 41, Yannong Road, Oufan Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, 410205 Hunan, China



Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd

Pagina 2 din 3



www.asco.ro

Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 02/05/2019
Pag.: 2/6
Z:\FA7D\PDF.doc
(2651)



Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Declarație de conformitate CE

Docu ID: RA-So-003_06

Codul / Elementul de referință al articolului care a fost suspendat

Elementul de referință	Produsul	Producătorul(ii) efectiv(i)
INFSP7s	Versiunea în limba engleză	Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd Building A2, No. 27, Wenxuan Road, National Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, 410205 Hunan, China Building 1, No. 41, Yannong Road, Oufan Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, 410205 Hunan, China
INFSP7s-FR	Versiunea în limba franceză	
INFSP7s-TR	Versiunea în limba turcă	
INFSP7s-IT	Versiunea în limba italiană	



Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd

Pagina 3 din 3



www.asco.ro

Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 02/05/2019
Pag.: 3/6
Z:\FA7D\PDF.doc
(2851)



Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vici de formă sau conținut; pe parcursul textului tradus nu apar schimbări sau modificări; formatul hârtiei este A4; traducerea este efectuată numai pe fața hârtiei; traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare limba sec al firmei ASCO INTERNATIONAL S.R.L., sigilă și prinderea paginilor nu au fost viciate și numărul total de pagini (inclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2. Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro


**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
 according to EC-certificate No. HD 60123836 0001
 Issued by Notified Body
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Product Name: Syringe Pump
 Range: Infusia
 Model: SP7s
 Article Code/Ref: see next page
 From serial number: 15800031 (released on March 28, 2018)
 GMDN-Code: 13217

Class IIb
 (According to Annex IX, Rule 11 of the Directive 93/42/EEC)

We

Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd.
Building 1, No.41, Yannong Road, Oufuan Hi-Tech Industrial Development Zone,
Changsha, 410205 Hunan, China

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

The above referenced products will bear the CE mark as below.



EC Representative: FRESENIUS VIAL SAS, Le Grand Chemin, F-38590 BREZINS, FRANCE

Changsha, March 28, 2018

Place and date of issue

Zhiming Yang
 Zhiming Yang, General Manager

Valid starting with the original date of the document until product change

Expiry date of EC certificate: 2022-09-19

Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd.

Page 1 of 3



www.asco.ro

Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 02/05/2019
 Pag: 4/8
 Z:\FA7D\PDF.doc
 (2651)



Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

EC Declaration of Conformity

Docu ID: RA-S0-003_06

 FRESENIUS KABI		
<u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>		
Article Code/Reference		
Reference	Product	Physical manufacturer(s)
INFSP7S-ED3	English version	Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd. Building 1, No.41, Yannong Road, Oufuan Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, 410205 Hunan, China

Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd.

2 of 3



www.asco.ro

Nici nu se va da seama de o traducere!

 Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

 Data: 02/05/2019
 Pag.: 5/6
 Z:\FA7D\PDF.doc
 (2651)


Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019.

 Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vici de formă și/sau conținut, pe parcursul cărora traducerii nu s-a intervenit asupra conținutului și/sau sensului; Traducerea este efectuată numai pe baza textelor; Traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare emblema sau al firmei ASCO INTERNATIONAL S.R.L., sigilă și ponderea paginilor nu au fost violate și numărul total de pagini (excluziv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2. Tel.: +40-(0)268-475151. Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro

EC Declaration of Conformity

Docu ID: RA-S0-003_06

Discontinued Article Code/Reference

Reference	Product	Physical manufacturer(s)
INFSP7s	English version	Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd.
INFSP7s-FR	French version	Building A2, No. 27, Wenxuan Road, National Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha 410205, Hunan, China
INFSP7s-TR	Turkish version	
INFSP7s-IT	Italian version	Building 1, No.41, Yannong Road, Oufuan Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, 410205 Hunan China



Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd.

3 of 3



www.asco.ro

Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 02/05/2019
Pag.: 6/6
Z:\FA7D\PDF.doc
(2651)



Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declarație de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. FA7D/29.03.2019, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 90 lei, cu ordin de plată nr. 2/08.04.2019.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vici de formă sau conținut; pe parcursul textului tradus nu apar erori sau modificări; formatul hărții este A4; traducerea este efectuată numai pe hârtie; traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător; pe fiecare pagină apare numărul sec al firmei ASCO INTERNATIONAL S.R.L., sigilă și numărul paginilor nu au fost udate și numărul total de pagini revizuit legalizării notariului corespunde cu cel indicat.

Traducerea și semnificarea traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o mențiune în acest sens.

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2. Tel.: +40-(0)268-475151. Fax: +40-(0)268-473987. email: office@asco.ro

CERTIFICAT

Organismul de certificare al
TÜV SÜD Management Service GmbH

certifică faptul că



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANIA

inclusiv filialele și
domeniul de aplicabilitate
a se vedea anexa

CONFORM CU
ORIGINALUL



a implementat și aplică
un sistem de management al calității.

S-a efectuat un audit, nr. raport **70083720**.

Au fost prezentate dovezi privind îndeplinirea
cerințelor

ISO 9001:2015

Certificatul este valabil de la **03.05.2018** la **18.05.2020**.

Nr. de înregistrare a certificatului **12 100 24126 TMS**.

M. Mege



DAKKS

Managementul conformității produselor
München, 16.05.2016

Asociația Germană
pentru Acreditare
D-ZM-14143-01-00

Pagina 1 din 15

TÜV SÜD Management Service GmbH • Biroul de certificare • Ridlerstrasse 65 • 80339 München • Germania
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check



Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 22/06/2018
Pag.: 1/4
Z:\ME3DaPDF.doc
(3984)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în extras are, în integralitatea sa, un număr de 15 pagini, poartă titlul de Certificat de conformitate, a fost emis de TÜV SÜD Management Service GmbH, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. ME3D/20.06.2018, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 50 lei, cu factura nr. 2794/21.06.2018.



Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul în textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vici de formă sau conținut, pe parcursul celui tradus nu apar greșeli sau modificări; formatul hârtiei este A4; traducerea este efectuată numai pe baza hârtiei; traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător; pe fiecare pagină apare înscrisul sau al firmei ASCO INTERNATIONAL S.R.L., egalul și ponderea paginilor nu au fost violate și numărul total de pagini (textului legalizării notariale) corespunde cu cel înscris.

ASCOT INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2. Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro



12 100 24126 TMS

Filiale	Domeniul de aplicabilitate
<u>Regiunea Europei</u>	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANIA	Titularul certificatului și sediul central
Fresenius Kabi Austria GmbH (Unitatea de producție din Linz și Unitatea de marketing și parteneriat pentru produse din Linz) Estermannstr. 17 4020 Linz AUSTRIA	Producția, logistica, vânzarea și marketingul produselor farmaceutice și a ingredientelor farmaceutice active lichide
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz AUSTRIA	Dezvoltarea și producția produselor farmaceutice lichide și solide, logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală, a aparatelor medicale și altor produse de îngrijire medicală și service tehnic
Fresenius HemoCare Austria GmbH Pebering 19 5301 Eugendorf AUSTRIA	Producția aparatelor medicale inactive, logistica și vânzarea aparatelor medicale
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle BELGIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale de nutriție enterală, a aparatelor medicale și altor produse și servicii de îngrijire medicală și service tehnic
Fresenius Kabi Bulgaria EOOD 1 Alexandar Jendovstr. et.6, ap. 37 1113 Sofia BULGARIA	Vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală, a aparatelor și serviciilor medicale
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Aawasserstrasse 2 6370 Oberdorf NW ELVEȚIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală și a aparatelor și serviciilor medicale inclusiv service tehnic
Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o. Hořátev 104 289 13 Hořátev REPUBLICA CEAH	Producția de aparate medicale inactive
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži Nusle 1702/65 140 00 Praha 4 REPUBLICA CEAH	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală, a aparatelor și serviciilor medicale inclusiv service tehnic
Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg GERMANIA	Dezvoltarea și producția de dispozitive medicale active și dispozitive de laborator

CONFORM CUI
ORIGINAL 11

Managementul conformității produselor
München, 16.05.2018

Pagina 2 din 15



DAkkS

Asociația Germană
pentru Acreditare
D-ZM-14143-01-00

TÜV SÜD Management Service GmbH • Biroul de certificare • Ridlerstrasse 65 • 80339 München • Germania
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check



Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial:

Data: 22/06/2018
Pag.: 2/ 4
Z:\ME3DaPDF.doc
(3984)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4588 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific excitațiile traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a căruia traducere se solicită în extras are, în integralitatea sa, un număr de 15 pagini, poartă titlul de Certificat de conformitate, a fost emis de TÜV SÜD Management Service GmbH, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. ME3D/20.06.2018, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 50 lei, cu factura nr. 2794/21.06.2018.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Florin ZOR

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2, Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

www.asco.ro

Nici n-o sa va dati seama ca o o
traducere!

**Anexă la certificatul nr.:
12 100 24126 TMS**

Filiale	Domeniul de aplicabilitate
Regiunea Europei	
Clinico Medical Sp. z o.o. Blonkie k/ Wrocławia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia POLONIA	Producția de dispozitive medicale neactive
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Varșovia POLONIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală și a aparatelor și serviciilor medicale inclusiv service tehnic
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLONIA	Producția și logistica produselor farmaceutice lichide
Labesfal – Laboratorios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGALIA	Producția produselor farmaceutice (solide, semi-solide, lichide), soluțiilor sub formă de aparate medicale și a altor produse de îngrijire medicală, logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale și a aparatelor medicale
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Av. Do Forte 3, Edifício Suécia 4, Piso 3 2794-039 Carnaxide PORTUGALIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală și a aparatelor medicale
S.C. Fresenius Kabi România S.R.L. Str. Fânarului 2 A 500464 Brașov ROMÂNIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală și a aparatelor medicale
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SUECIA	Producția și logistica produselor farmaceutice lichide și a ingredientelor farmaceutice active
Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala SUECIA	Conceperea și producția de soluții parenterale precum emulsiile de lipide, nutriție clinică, anestezice, vitamine
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SUECIA	Logistica, vânzarea și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală, a aparatelor medicale și altor produse și servicii de îngrijire medicală inclusiv service tehnic



M. Wegner

Managementul conformității produselor
München, 16.05.2018



DAKKS

Asociația Germană
pentru Acreditare
D-ZM-14143-01-00

Pagina 7 din 15

TÜV SÜD Management Service GmbH • Biroul de certificare • Ridlerstrasse 65 • 80339 München • Germania
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check



www.asco.ro

Nici n-o sa va dati seama ca o traducere!

Această traducere certificată de traducătorul autorizat poate fi legalizată notarial: ☐ DA ☒ NU (fotocopie)

Data: 22/06/2018
Pag.: 3/4
Z:\ME3DaPDF.doc
(3984)



Subsemnatul Florin ZORI, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în extras are, în integralitatea sa, un număr de 15 pagini, poartă titlul de Certificat de conformitate, a fost emis de TÜV SÜD Management Service GmbH, și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. ME3D/20.06.2018, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 50 lei, cu factura nr. 2794/21.06.2018.

Interpret și traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă și/sau conținut, pe pericoul textului tradus nu apar semnificații și/sau modificări; formatul hârtiei este A4; traducerea este efectuată numai pe fața hârtiei; traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător; pe fiecare pagină apare înscrisul sau alături de el forma ASCO INTERNATIONAL S.R.L., siglul și prinderea paginilor nu au fost violate și numărul total de pagini (inclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.

ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAȘOV G. Dima 2, Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro

[illegible]

CONFIRM ON ORIGINAL

ROUȘTEA C. C. M. 2/ EYECON MEDICAL

DECLARAȚIE GENERALĂ

Subsemnatul, Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, reprezentant legal al SC EYECON MEDICAL SRL, cu sediul în Str. Pajurei, nr. 26, bl. 24, ap. 19, sector 1, București, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals și uz de fals în declarații, că pentru procedura INVITAȚIE DE PARTICIPARE la procedura de "Negociere fără publicarea prealabilă", având ca obiect " Achiziția de echipamente: Lot 1 Stație monitorizare cu 4 monitoare Lot 2 Monitor pentru funcții vitale; Lot 3 Pat ATI cu 4 motoare; Lot 4 Injectomat cu baterie; Lot 5 Aparat de ventilație", organizată de Spitalul Clinic Judetean de Urgență Arad, la data de 06.04.2020, îndeplinesc următoarele condiții:

- Durată garanție: 24 luni;
- Termenul de livrare: 60 zile;
- Transport: gratuit până la sediul beneficiarului;
- Instalarea, punerea în funcțiune: se va face gratuit la sediul beneficiarului în maxim 2 zile de la semnarea pv de recepție cantitativă;
- Instruirea/scolarizarea personalului: se va efectua gratuit la sediul beneficiarului pentru aprox. 6 persoane, în limba română;
- SC EYECON MEDICAL SRL asigură:
 - o Aparatura/produsele noi
 - o Piese de schimb și materiale consumabile
 - o Mentenanța preventivă în perioada de garanție
 - o Mentenanța corectivă în perioada post-garanție
 - o Suport tehnic

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	6 ore	A doua zi lucrătoare	A doua zi lucrătoare

Data completării: 03.04.2020



SC EYECON MEDICAL SRL
Ioan-Răzvan Cârstocea
Director General



EYECON MEDICAL S.R.L.
Str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, Sector 1, Bucuresti, ROMANIA
Tel.: 021 / 311.91.61/62, Fax: 021 / 311.91.63
office@eyeconmedical.ro

www.eyeconmedical.ro

FORMULAR DE OFERTĂ

Către,

Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Strada Spitalului, nr. 1, Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnații, reprezentanți ai ofertantului SC EYECON MEDICAL SRL, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm "Lot 4 Injectomat cu baterie", pentru suma de 290.000,00 lei (douasutenouazecimilei) exclusiv TVA, la care se adaugă taxa pe valoarea adăugată în valoare de 55.100,00 lei (cincizeciscincimiosutalei).

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm "Lot 4 Injectomat cu baterie" și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire.

3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă până la 06.06.2020 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

5. Precizăm că:

☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.

☒ nu depunem ofertă alternativă.

6. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.

7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice alta ofertă primită.

Data 03/04/2020

Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA, în calitate de Director General, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele EYECON MEDICAL SRL





EYECON MEDICAL S.R.L.
Str. Pajurei nr. 26, bl. 24, ap. 19, Sector 1, Bucuresti, ROMANIA
Tel.: 021 / 311.91.61/62, Fax: 021 / 311.91.63
office@eyeconmedical.ro

www.eyeconmedical.ro

**CENTRALIZATOR DE PREȚURI
pentru furnizare produse**

Nr. lot	Denumirea produsului	UM	Cantitate	Pret ofertat Lei fara TVA/UM	
0	1	2	3	4	
4	Lot 4 Injectomat cu baterie	Buc	50	5.800,00	
Valoare TVA					55.100,00
TOTAL Valoare cu TVA					345.100,00

Data completării: 03.04.2020