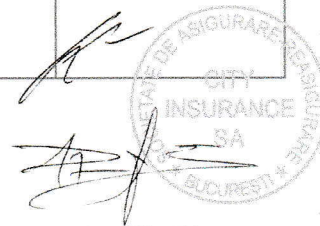


Polita Seria M Nr. 000068628

ASIGURAREA PRIVIND GARANTIA DE PARTICIPARE LA LICITATIE

Emisa de:	Adresa:	Telefon / fax:	
Agentia: RM. VALCEA	Rm.Valcea, str.General Magheru, nr.3, bl.A+B, jud.Valcea	0250.730.238/ 0250.730.248	
Agent / Broker: TRANSILVANIA BROKER DE ASIGURARE		Cod Agent / Broker: 3406	
ASIGURAT/CONTRACTANT : SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL, 30810491, J40/12155/2012, Strada C.F. Robescu, nr. 12, Bucuresti, Sector 3.			
BENEFICIAR : Spital Clinic Județean de Urgență Arad, 3519879, Strada: Andreny Karoly, nr. 2-4; Localitate: Arad; Cod Postal: 310037; Tara: Romania.			
ELEMENTE DE IDENTIFICARE A CONTRACTULUI			
OBIECTUL CONTRACTULUI	Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) - Denumire lot 1 - Seringa automata (20 bucati) - Valoarea garantiei de participare 1200 RON; Denumire lot 3 - Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) - Valoarea garantiei de participare 600 RON		
VALOAREA GARANTIEI			
SUMA GARANTIEI IN CIFRE	SUMA GARANTIEI IN LITERE	PRIMA DE ASIGURARE	
1.800,00 RON	o mie opt sute lei	250 RON	
Perioada de asigurare 123 de zile	De la: 30/03/2020	Pana la: 30/07/2020	
Prezenta polita de asigurare a fost incheiata in baza ofertei Seria M Nr 000075417.			
Irevocabil si neconditionat, la prima cerere a Beneficiarului pe baza Declaratiei acestuia privind culpa Asiguratului			
Plata primei de asigurare in valoare de 250 RON s-a efectuat prin OP			
In situatia in care asiguratul este o asociere de operatori economici, prezenta garantie este constituita in numele asocierii si acopera in mod solidar toti membrii grupului de operatori economici.			
La prezenta polita se anexeaza urmatoarele documente care fac parte integranta din aceasta: ☒ Condiții de asigurare ☒ Instrument de garantare ☒ Oferta de asigurare			
Mentii speciale: Pentru prelungirea garantiei de participare la licitatie Asiguratul/Contractantul are obligatia de a transmite Asiguratorului adresa emisa de catre Beneficiar cu privire la prelungirea perioadei de valabilitate a ofertei/garantie de participare.			
Prezenta polita a fost intocmita in data de 30/03/2020 in 3(trei) exemplare, avand aceeasi valabilitate, din care 2 exemplare au fost inmanate Asiguratului / Contractantului. Acesta are obligatia de a preda 1 exemplar Beneficiarului.			
Am primit un exemplar original al contractului de asigurare și prin plata primei de asigurare prevăzută în prezenta Poliță de asigurare/Anexă la aceasta, declar că sunt de acord cu încheierea contractului de asigurare în aceste condiții. Declar că am luat la cunoștință despre faptul că Societatea de Asigurare Reasigurare City Insurance S.A., în conformitate cu prevederile legale în vigoare, colectează și prelucrează date cu caracter personal; scopurile prelucrării, temeiul juridic al prelucrării, durata prelucrării, destinatarii datelor cu caracter personal colectate, drepturile individuale, modalitățile de exercitare a drepturilor precum și informațiile legate de scopul secundar al procesării fiindu-mi prezentate în cuprinsul Ofertei de asigurare, parte integrantă a contractului de asigurare.	BENEFICIAR Spital Clinic Județean de Urgență Arad Semnatura și stampila:	INTERMEDIAR TRANSILVANIA BROKER DE ASIGURARE Semnatura și stampila:	ASIGURATOR Numele emitent (in clar): S.A-R CITY INSURANCE S.A. Semnatura și stampila:
ASIGURAT / CONTRACTANT Numele (in clar): SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL Semnatura și stampila:			

CONFORM CU ORIGINALUL



Societate administrată în sistem dualist, cu sediul social în str. Emanoil Porumbaru, nr. 9-9B, parter, et.1, 2, 4 și 5, sector 1, București, ROMANIA; Tel. 004- 021- 231.00.54/ 231.00.79/ 231.00.90 Fax: 231.04.42; http://www.cityinsurance.ro; e-mail: office@cityinsurance.ro; Autorizată de Autoritatea de Supraveghere Financiară, RA-008/10.04.2003; CUI:10392742; Reg.Com.nr.J40/3150/1998; Capital social subscris și versat: 93.284.350 LEI; Număr de înregistrare în Registrul de Evidență a Prelucrărilor de Date cu Caracter Personal: 4110; Cod LEI: 315700QDZXPVQVWE0S19

INSTRUMENT DE GARANTARE

pentru participare cu oferta la procedura de atribuire a contractului de
achizitie publica

Seria: M Nr. 000068628

Catre: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad, Strada: Andreny Karoly, nr. 2-4; Localitate: Arad; Cod Postal: 310037; Tara: Romania

Cu privire la procedura pentru atribuirea contractului: Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) - Denumire lot 1 - Seringa automata (20 bucati) - Valoarea garantiei de participare 1200 RON; Denumire lot 3 - Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) - Valoarea garantiei de participare 600 RON, noi Societatea de Asigurare-Reasigurare CITY INSURANCE S.A., avand sediul inregistrat la str. Emanoil Porumbaru, nr. 93-95, parter, et.1, 2, 4 si 5, sector 1, Bucuresti, ne obligam fata de Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad, in mod irevocabil si neconditionat, sa platim suma de 1.800,00 RON (o mie opt sute lei) la prima sa cerere scrisa, pe baza declaratiei acestuia cu privire la culpa persoanei garantate in conformitate cu contractul garantat. In cererea sa, Autoritatea Contractanta va mentiona ca suma ceruta de ea si datorata ei este din cauza existentei uneia sau mai multora dintre situatiile urmatoare:

- a) ofertantul SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL si-a retras oferta in perioada de valabilitate a acesteia;
- b) oferta sa fiind stabilita castigatoare, ofertantul SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL nu a constituit garantia de buna executie in perioada de valabilitate a ofertei si, oricum, nu mai tarziu de 5 zile lucratoare de la semnarea contractului;
- c) oferta sa fiind stabilita castigatoare, ofertantul SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL a refuzat sa semneze contractul de achizitie in perioada de valabilitate a ofertei.

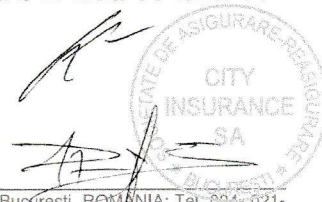
In cazul in care partile sunt de acord sa prelungeasca perioada de valabilitate a prezentului instrument de garantare sau sa modifice unele elemente ale ofertei care au efecte asupra prezentului angajament, se va obtine acordul nostru prealabil, in caz contrar prezentul instrument de garantare isi pierde valabilitatea. Legea aplicabila prezentului instrument de garantare este legea romana. Competente sa solutioneze orice disputa izvorata in legatura cu prezentul instrument de garantare sunt instantele judecatoresti romane.

Instrumentul de garantare a fost emis cu respectarea dispozitiilor HG 395/2016 art. 36.

Prezenta garantie este irevocabila si este valabila pana la data de 30.07.2020

Parafata de Societatea de Asigurare-Reasigurare CITY INSURANCE S.A. in ziua 30 luna 03 anul 2020.

CONFORM CU
ORIGINALUL



Societate administrată în sistem dualist, cu sediul social în str. Emanoil Porumbaru, nr. 93-95, parter, et. 1, 2, 4 si 5, sector 1, Bucuresti, ROMANIA; Tel: 004-021-231.00.54/ 231.00.79/ 231.00.90 Fax: 231.04.42; <http://www.cityinsurance.ro>; e-mail: office@cityinsurance.ro; Autorizată de Autoritatea de Supraveghere Financiară, RA-008/10.04.2003; CUI:10392742; Reg.Com.nr.J40/3150/1998; Capital social subscris și vărsat: 93.284.350 LEI; Număr de înregistrare în Registrul de Evidență a Prelucrărilor de Date cu Caracter Personal: 4110; Cod LEI: 315700QDZXPVQVWE0519

Operator economic
BIOTEHNICS IMPLANT SRL

DECLARAȚIE

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

Subsemnatul, **SERGIU ALEXANDRU MANOFU** reprezentant împuternicit al **BIOTEHNICS IMPLANT SRL**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului **Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)** cod CPV **33100000-1 (Rev.2)**, din data de 23/03/2020, 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 afîn 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 Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

1	Duna Flaviu	Inginer/ Presedinte fara drept de vot Comisie de evaluare
2	Voinitchi Alina	Inginer/ Membru comisie de evaluare
3	Buzatu Cerasela	Medic primar/ Membru comisie de evaluare
4	Gulyas Albu Mihaela	Medic primar/ Membru comisie de evaluare
5	Nicolescu Cristian	Medic primar Sef Sectie ATI/ Membru supleant comisie de evaluare
6	Crisan Adrian	Medic primar/ Membru supleant Comisie de evaluare
7	Claudiu Coseri	Inginer/ Membru supleant Comisie de evaluare
8	Carmen Alina Lucuta	Manager
9	Mircea Onel	Director medical
10	Florina Ionescu	Sef Serviciu Financiar Contabil
11	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
12	Daniel Kurunczi	Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice
13	Simona Virciu	Consilier Juridic
14	Gyorgy Boloni, Petru Mot, Mircea Purcaru, Ioan Gligor, Cornel Lucaci, Adrian Tole, Doru Bozga, Cristian Urzica, Daniel Trifon, Cristian Feies, Florin Remetan, Ciprian Manguci, Simona Stan, Vasile Ciceac, Camelia Craivan, Corina Crisan, Petru Padurean, Cristian Salasan, Ion Ulici, Vasile Mosneag, Adrian Butunoi, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero	Consilieri judeteni

15	Cionca-Arghir Iustin-Marinel	Presedinte Consiliu Judetean Arad
16	Bilcea Ovidiu Sergiu	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
17	Razvan Olimpiu Cadar	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
18	Andrei Ando	Director executiv Consiliu Judetean Arad
19	Razvan Ioan Ciubotaru	Director executiv Consiliu Judetean Arad
20	Cristian Cirlugea	Director executiv Consiliu Judetean Arad
21	Gabriela Chiriceu	Director executiv Consiliu Judetean Arad
22	Gheorghina Ribovici	Director executiv Consiliu Judetean Arad
23	Liliana Turjuc	Director executiv adjunct Consiliu Judetean Arad

Subsemnatul Sergiu Alexandru Manofu 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.

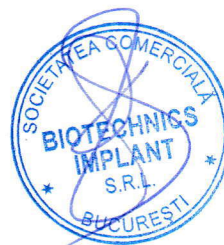
Înțeleg ca în cazul în care aceasta declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

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

Data completării 30/03/2020

Operator economic,

BIOTECHNICS IMPLANT SRL



BIOTECHNICS IMPLANT SRL

PROPUNERE TEHNICA LOT 1

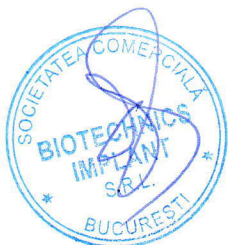
DENUMIRE: SERINGA AUTOMATA – 20 BUCATI

MODEL/PRODUCATOR/TARA: SN50C6T/SINO MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD/CHINA

SPECIFICAȚII TEHNICE	CONFORM		CONFORMITATE
	Da	Nu	
1. Debite infuzie: 50-1200ml/h in mod normal.	Da		Pag. 2, 3
2. Valoare bolus debit: 0.1-1200ml/h.	Da		Pag. 2, 3
3. Volum de infuzie cumulat: 0.1-999.9ml.	Da		Pag. 2, 3
4. Alimentare: AC220V, 50/60Hz.	Da		Pag. 2, 3
5. Baterie NIMH reincarcabila: 6V, 1.8Ah, functionare peste 5 ore de la incarcarea completa.	Da		Pag. 2, 3
6. Informatia afisata: debit seringa, volumul acumulat, dimensiune seringa, indicator curent AC.	Da		Pag. 2, 3, 4
7. Alarmer: la completare; apropiere completare; oeiuzare; baterie descarcata; seringa anormala; functionare defectuoasa;	Da		Pag. 2, 3, 4
Produsele sunt noi	Da		
Perioada de garantie: 24 luni	Da		
Transport: Asigurat de furnizor la beneficiar;	Da		
Furnizorul va avea obligatia livrarii, montarii, punerii in functiune a aparaturii si intruirea personalului;	Da		
Certificat CE	Da		Pag. 5, 6
Declaratie de conformitate CE	Da		Pag. 7, 8
Declaratie conditii de mediu si munca	Da		Pag. 9

BIOTECHNICS IMPLANT SRL

SERGIU ALEXANDRU MANOFU



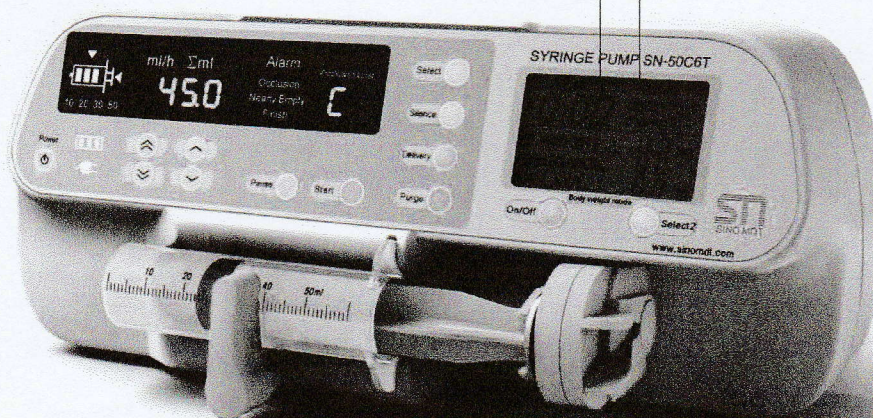
SN-50C6T Syringe Pump

CE 0123

Weight-mode LCD screen

1. Calculating the delivery rate quickly and accurately
2. It can be used as SN-50C6 if close the screen

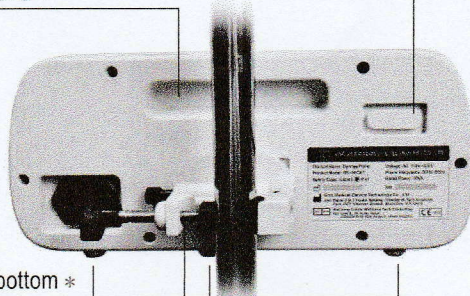
Drug library Function(Optional)



RS232 interface *

Portable structure *

Easy-carried

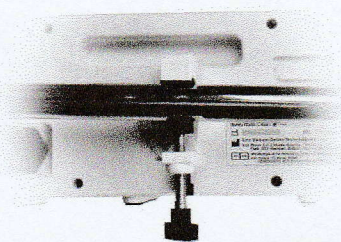


Anti-slip mat at the bottom *

Stable to placement

Multi-direction clamp for fixation *

Vertical pole installation



Multi-direction clamp for fixation *

Horizontal pole installation

The features marked by “*” are applicable for both syringe pumps and infusion pumps

CONFORM CU
ORIGINALUL

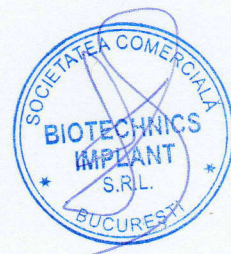


Syringe Pump

Syringes	10, 20, 30, 50 mL of calibrated syringes	
Flow rate	0.1~1500 mL/h (specified value 0.1 999.9 mL/h, 0.1 mL/h step)	50 mL syringe
	(specified value 1000 mL/h or above, 1 mL/h step)	
	0.1~900 mL/h (0.1 mL/h step)	30 mL syringe
	0.1~600 mL/h (0.1 mL/h step)	20 mL syringe
Purge rate	0.1~400 mL/h (0.1 mL/h step)	10 mL syringe
	1500 mL/h	50 mL syringe
	900 mL/h	30 mL syringe
	600 mL/h	20 mL syringe
Accuracy of flow rate (Nominal value)	400 mL/h	10 mL syringe
	Accuracy including syringe: within $\pm 2\%$ Mechanical accuracy: within $\pm 1\%$	
Display range of volume delivered	0.1~9999 mL (0.1~999.9 mL, 0.1 mL step) (1000~9999 mL, 1 mL step)	
Setting of delivery limit	0.1~9999 mL (0.1~999.9 mL, 0.1 mL step) (1000~9999 mL, 1 mL step)	
Occlusion detection pressure	'H': 800 $\pm$ 200 mmHg (106.7 $\pm$ 26.7 kPa) or 1.09 $\pm$ 0.27 kgf/cm ²	
	'C': 500 $\pm$ 100 mmHg (66.7 $\pm$ 13.3 kPa) or 0.68 $\pm$ 0.13 kgf/cm ²	
	'L': 300 $\pm$ 100 mmHg (40.7 $\pm$ 13.3 kPa) or 0.41 $\pm$ 0.13 kgf/cm ²	
Alarms	'Occlusion', 'Nearly empty', 'Finish', 'Syringe dislocated', 'Plunger/Clutch disengaged', 'Battery low', 'Battery exhausted', 'Power cable disconnected', 'Flow rate over limit', 'Volume over limit', 'System error', 'Non-operation time over'	
Power	AC 110~220V $\pm 10\%$, 50/60 Hz ± 1 Hz	
	Inner NiMH battery: DC 12 V Continuous operation time of battery: over 6 hours for one channel when battery is recharged for 12 hours, at flow rate of 5 mL/h.	
Operation conditions	Ambient temperature: 5 to 40 °C, Relative humidity: 20% to 80%	
Storage conditions	Ambient temperature: -20 to 55 °C, Relative humidity: $\leq 95\%$	
Electric shock protection/class	Class I and internal power supply: Type CF, Continuous operation	
Water proof level	IPX4	
Weight	2.25kg (with clamp base)	
Dimension	306mm (Width) $\times$ 135mm (Height) $\times$ 127mm (Depth)	

Body weight mode input
Calibrating syringe automatically
Identifying syringe size automatically
3-level occlusion alarm limits setting
Automatically reducing impact dose release after occlusion
Limits setting
Delivered volume inquiry
KVO flow rate(0.1-1.0ml/h adjustable)
Multi-direction clamp for either horizontal or vertical fixation

Operation error prompt
Fast rate control
"Purge" button activate safe protection
Flow rate setting button lock
Abundant optic and sound alarm
AC and internal power indication
Standard RS232 interface
1000 history records
Drug library Function(Optional)



INJECTOMAT SN50C6T

Injectomat de inalta calitate usor de utilizat, conform standarelor internationale.

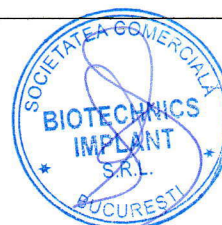
Compatibilitate: Calibrare automata, compatibil cu toate tipurile de seringi

Avantaje: Clapeta culisanta, usor de conectat cu bara de presiune a seringii, se poate fixa orizontal sau vertical, usor de transportat, protectie anti-alunecare.

Puternic: bateria este capabila sa sustina dispozitivul timp de peste 6 ore pe un canal functional in mod continuu.

SPECIFICATII (un singur canal, mod greutate pacient)	
Seringi	seringi calibrate de 5,10,20,30,50 mL
Debit	0.1-1500 mL/h (valoare specificata 0.1 999.9mL/h pas) (valoare specificata 1000 mL/h sau mai mare, 1mL/h pas) pentru seringă de 50mL 0.1-900 mL/h (in trepte de 0.1 mL/h) pentru seringă de 30 mL 0.1-600 mL/h (in trepte de 0.1 mL/h) pentru seringă de 20 mL 0.1-400 mL/h (in trepte de 0.1 mL/h) pentru seringă de 10mL
Rata de purjare	- 1500 mL/h pentru seringă de 50mL - 900 mL/h pentru seringă de 30 mL - 600 mL/h pentru seringă de 20 mL - 400 mL/h pentru seringă de 10mL
Acuratetea debitului (valoare nominala)	Acuratete cu seringă inclusa: $\pm 2\%$ Acuratete mecanica: $\pm 1\%$
Rata afisata a volumului livrat	0.1~9999 mL (0.1~999.9 mL, 0.1 mL pas) (1000~9999mL, 1mL pas)
Setarea limitei volumului obtinut	0.1~9999 mL (0.1~999.9 mL, 0.1 mL pas) (1000~9999mL, 1mL pas)
Presiune detectata la ocluzie	'H': 800 ± 200 mmHg (106.7 ± 26.7 kPa) sau 1.09 ± 0.27 kgf/cm ² 'C': 500 ± 100 mmHg (66.7 ± 13.3 kPa) sau 0.68 ± 0.13 kgf/cm ² 'L': 300 ± 100 mmHg (40.7 ± 13.3 kPa) sau 0.41 ± 0.13 kgf/cm ²
Alarmer	'Ocluzie', 'Aproape gol', 'Sfarsit', 'Seringa dislocata', 'Pompa/cuplaj deconectat', 'Baterie descarcata', 'Baterie consumata', 'Cablul curent deconectat', 'Debit peste limita', 'Volum peste limita', 'Eroare de sistem', 'Timp stand-by finalizat',
Capacitate	AC110-230V $\pm 10\%$, 50-60Hz ± 1 Hz Baterie incorporata NiMH: DC12V Timp de operare continua pe baterie: peste 6 ore pe un singur canal atunci cand bateria a fost incarcata timp de 12 ore, la un debit de 5mL/h
Conditii de operare	Temperatura mediului: 5-40°C Umiditate relativa: 20-80%
Conditii de	Temperatura mediului: -20 - 55°C

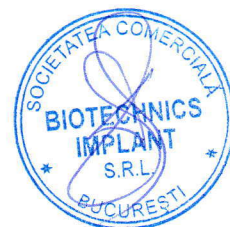
CONFORM CU
ORIGINALUL



depozitare	Umiditate relativa: $\leq 95\%$
Clasa electrica	Clasa I, sursa de protectie interna Tip CF, operare continua
Clasa de protectie	IPX4
Greutate	2.25kg (cu suport)
Dimensiune	306mm(lungime)x135mm(inaltime)x127mm(adancime)

Mod greutate corporala	Sunete taste ajustabile	Mesaj de eroare
Calibrare automata a seringii	Instalare usoara a seringii	Control al vitezei
Identificarea automata a marimii seringii	Monitorizare computerizata duala	Tasta "Purge" activeaza protectia de siguranta
Setare a alarmei de ocluzie pe 3 nivele	Interfata a sursei de alimentare	Functie de blocare a debitului
Reducerea automata a dozei si eliberarea dupa ocluzie	Mod incarcare doza	Alarma vizuala si auditiva puternica
Setarea limitelor	Autoreglare la pornire	Indicator AC si capacitate interna
Analiza volum livrat	Ecran LCD	Interfata RS232 standard
Rata KVO (0.1-1.0 ml/h ajustabila)	Atentionare la golire	Stergerea datelor la pornire
Clema multidirectionala pentru fixare orizontala sau verticala	Trecerea automata la bateria interna la caderi de curent	Biblioteca de medicamente (optional)
Incarcare si conectare automata la circuit	Istoric 1000 inregistrari	

CONFORM CU
ORIGINALUL



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (2)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 08 81494 013

Manufacturer:

Sino Medical Device
Technology Co., Ltd.

6th Floor, Building 15
No. 1008, Songbai Road
Nanshan District
518055 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative:

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

High-pressure Injector, Syringe Pump, Mammography,
Infusion Pump, Enteral Nutrition Pump, Infusion Warmer,
Infusion Monitoring System, Syringe Pump Station

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

GZ1707901

Valid from:

2018-03-23

Valid until:

2022-08-27

Date, 2018-03-23

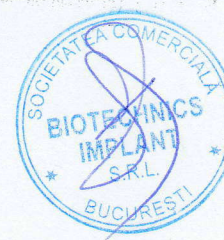
S. Preiß

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



ISO 9001:2000

Product Service

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 03 81494 013

Facility(ies):

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District,
518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

CONFORM CU
ORIGINALUL



Declaration of Conformity

to Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R.C

Medical Device Name: Syringe Pump

Model: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50C66, SN-50C66R, SN-50C66T,
SN-50C66TR, SN-50C66TS, SN-50C66TSR, SN-50T66,
SN-50T66R, SN-50F6, SN-50F66, SN-50F66R,

Classification - Annex IX: Class IIb, Rule 11

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices
meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning
medical devices;

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and the manufacturer is
exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Standards applied: *see attached list of standards for which documented evidence of compliance can
be provided.*

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

identification number

0123

(EC) Certificate(s): G1 17 08 81494 013



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Start of CE-marking: 2012-10-16

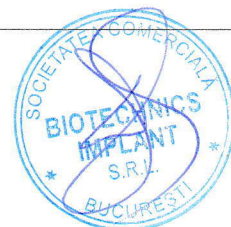
Place, Date of Declaration:

Shenzhen, Date: 2018-03-23

Signature:

Name: Chen Aidi

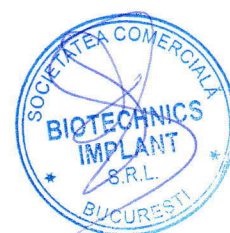
Position: Management Representative



List of harmonized standards

No.	Harmonized Standard	Application
1	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
2	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
3	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Medical electrical equipment - General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
5	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
6	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for safety Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems First Edition
7	EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software – Software life cycle processes
8	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
9	IEC60601-2-24:2012	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
10	ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices

CONFORM CU
ORIGINALUL



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

Subsemnatul SERGIU ALEXANDRU MANOFU, reprezentant împuternicit al BIOTECHNICS IMPLANT SRL, cu sediul în București, Str. C.F. Robescu nr. 12, 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 30/03/2020

Operator economic,

BIOTECHNICS IMPLANT SRL



**FORMULAR STANDARD PENTRU DOCUMENTUL UNIC DE
ACHIZITII EUROPENE
(DUAE)**

Numarul anuntului: SCN1065674, din SEAP

INFORMATII PRIVIND PROCEDURA DE ACHIZITIE PUBLICA

Identitatea achizitorului	Raspuns:
Nume:	Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Ce achizitie este vizitata?	Raspuns:
Titlu	Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)
Tipul procedurii	Procedura simplificata
Numărul de referinta atribuit dosarului de catre autoritatea contractanta sau entitatea contractanta	3519879_2020_PAAPD1135382

Partea II: Informatii referitoare la operatorul economic

A: INFORMATII PRIVIND OPERATORUL ECONOMIC

Identificare:	Raspuns:
Nume:	BIOTECHNICS IMPLANT
Cod de identificare fiscala:	30810491
Adresa postala:	Strada: Robescu F. Constantin, nr. 12, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: 030217, Tara: Romania
Persoana de contact	BOGDAN IONESCU, telefon: +40 726573905 email: office@biotechnics.ro adresa de internet, www.biotechnics.ro
Informatii Generale:	Raspuns:
Operatorul economic este o microintreprindere, o intreprindere mica sau o intreprindere mijlocie?	DA
Operatorul economic participa la procedura de achizitie publica impreună cu altii? Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului	Nu
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte	Seringa automata (20 bucati) Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati)

**B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII
OPERATORULUI ECONOMIC**

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă oficială a operatorilor economici agreeți sau deține o certificare echivalentă [de exemplu, în cadrul unui sistem național de (pre)calificare?	NU
e) Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale sau în orice stat membru, disponibilă în mod gratuit?	DA

Adresa internet	
Autoritatea sau organismul emitent(a)	
Referinta exacta a documentatiei	
Numele si prenumele insoțite de data si locul nasterii, daca sunt solicitate	Numele si prenumele: Data nasterii: Locul nasterii:
Pozitie/actionand in calitate de:	
Adresa postala	
Telefon	
E-mail:	
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, ampoarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

Utilizarea capacitatilor:	Raspuns:
Operatorul economic utilizeaza capacitatile altor entitati pentru a satisface criteriile de selectie prevazute in partea IV, precum si (daca este cazul) criteriile si regulile mentionate in partea V de mai jos?	NU

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

Participare la o organizatie criminala	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizatie criminala, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urma sau în care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta în mod direct în condamnare? Astfel cum este definita la articolul 2 din Decizia-cadru 2008/841/JAI a Consiliului din 24 octombrie 2008 privind lupta împotriva crimei organizate (JO L 300, 11.11.2008, p. 42).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Corupție	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum este definită la articolul 3 din Convenția privind lupta împotriva corupției care implică funcționari ai Comunităților Europene sau funcționari ai statelor membre ale Uniunii Europene, JO C 195, 25.6.1997, p. 1, și la articolul 2 alineatul (1) din Decizia-cadru 2003/568/JAI a Consiliului din 22 iulie 2003 privind combaterea corupției în sectorul privat (JO L 192, 31.7.2003, p. 54). Acest motiv de excludere se referă, de asemenea, la corupție, astfel cum este definită în dreptul național al autorității contractante (entității contractante) sau al operatorului economic.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

Frauda	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțată printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? În sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene (JO C 316, 27.11.1995, p. 48).	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolele 1 și 3 din Decizia-cadru a Consiliului din 13 iunie 2002 privind combaterea terorismului (JO L 164, 22.6.2002, p. 3). Acest motiv de excludere include, de asemenea, instigare, complicitate sau tentativă de a săvârși o infracțiune, în sensul articolului 4 din respectiva decizie-cadru.	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Spalare de bani sau finanțarea terorismului	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2005 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor și finanțării terorismului (JO L 309, 25.11.2005, p. 15).	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2011/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2011 privind prevenirea și combaterea traficului de persoane și protejarea victimelor acestuia, precum și de înlocuire a Deciziei-cadru 2002/629/JAI a Consiliului (JO L 101, 15.4.2011, p. 1). Vă rugăm să repetați de câte ori este necesar.	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU

**B: MOTIVE LEGATE DE PLATA IMPOZITELOR SAU A CONTRIBUȚIILOR
LA ASIGURĂRILE SOCIALE**

Plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	Raspuns:
---	----------

Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata impozitelor, atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU
Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata taxelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale, atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU

**C: MOTIVE LEGATE DE INSOLVENȚĂ, CONFLICT DE INTERESE SAU
ABATERI PROFESIONALE**

Informații privind eventualele cazuri de insolvență, conflict de interese și abateri profesionale	Raspuns:
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației de mediu	NU
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației sociale	NU
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației muncii	NU
Falimentul	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Insolvența	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Concordat preventiv	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Activitățile economice sunt suspendate	NU
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	NU
Vinovat de comiterea unei abateri profesionale grave	NU
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice	NU
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	NU
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	NU
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	NU

Partea IV: Criterii de selecție

A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINTELOR

Inscrierea in registrul comertului	DA
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: SITUATIA ECONOMICA SI FINANCIARA

Situatia economica si financiara	Raspuns:
----------------------------------	----------

C: CAPACITATEA TEHNICA ȘI PROFESIONALA

Proportia de subcontractare	Descriere:
-----------------------------	------------

**D: SISTEME DE ASIGURARE A CALITATII SI STANDARDE
DE MANAGEMENT DE MEDIU****Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati**

Indeplineste criteriile sau regulile obiective si nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numarului de candidati in urmatoorul mod: in cazul in care sunt solicitate anumite certificate sau alte forme de documente justificative, va rugam să precizați pentru fiecare dintre acestea dacă operatorul economic dispune de documentele solicitate:	DA Raspunsul dumneavoastra:
---	--------------------------------