Florina Iustina Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
DN: C=RO, O=S=ARAD, OU=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Administrativ, E=ionescuflorina@yahoo.ro, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.26 14:52

Raiffeisen BANK
Banking dupa cum trebuie

Catre : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD
Str. Andrenyi Karoly, nr. 2-4, Arad, jud. Arad
CUI 3519879

SCRISOARE DE GARANTIE DE PARTICIPARE LA LICITATIE
Nr. GI/75367 din 19.03.2020

Cu privire la procedura pentru atribuirea contractului de achizitie "produse farmaeutice" – loturile: 62, 79, 80, 89 si 90, noi, **Raiffeisen Bank S.A.**, avand sediul social in Bucuresti, Cladirea Sky Tower, Calea Floreasca nr. 246C, Sector 1, Cod 014476, avand C.U.I. 361820, Registrul Bancar nr. RB-PJR-40-009/1999 si Registrul Comertului nr. J40/44/1991, ne obligam irevocabil si neconditionat fata de **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD**, cu sediul in Str. Andrenyi Karoly, nr. 2-4, Arad, jud. Arad, CUI 3519879 (denumit in continuare 'Autoritate Contractanta'), in numele si pentru contul firmei **S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.**, cu sediul in Ghimbav, Str. Henri Coanda, Nr. 2, Judetul Brasov, inregistrata la Registrul Comertului sub nr. J08/487/1993, CUI RO3391027, sa platim suma de **RON 5.124,72 (ron cincimiiosutadouazecisipatrusi72%)**, la prima sa cerere scrisa si fara ca aceasta sa aiba obligatia de a-si motiva cererea respectiva, cu conditia ca in cererea sa, Autoritatea Contractanta sa specifice ca suma ceruta de ea si datorata ei este din cauza existentei uneia sau mai multora din situatiile urmatoare:

- ofertantul, **S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L**, si-a retras oferta in perioada de valabilitate a acesteia;
- oferta sa fiind stabilita castigatoare, ofertantul, **S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L**, nu a constituit garantia de buna executie in perioada de valabilitate a ofertei;
- oferta sa fiind stabilita castigatoare, ofertantul, **S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L**, a refuzat sa semneze contractul de achizitie publica in perioada de valabilitate a ofertei.

Garantia noastra este valabila pana la **01.08.2020** si expira in totalitate si automat, chiar daca acest instrument este returnat la ghiseele noastre sau nu, in cazul in care cererea dvs. scrisa de plata si confirmarea dvs. scrisa, mentionate mai sus, nu vor fi depuse la ghiseul nostru in Bucuresti, Cladirea Sky Tower, Calea Floreasca nr. 246C, Sector 1, Cod 014476, in atentia Departamentului Finantarea Comertului, pana la aceasta data.

Prezenta scrisoare de garantie isi va pierde valabilitatea si in cazul simplei returnari a originalului scrisorii de garantie si a originalelor oricaror modificari ulterioare ale acesteia, daca este cazul, inainte de data de expirare mentionata mai sus, insotit de o adresa fie din partea dvs., fie din partea ofertantului, prin care se solicita anularea sa.

Aceasta garantie este supusa Regulilor Uniforme pentru Garantii la Cerere, Publicatia nr. 758 a Camerei Internationale de Comert de la Paris.

Prezenta scrisoare de garantie s-a emis intr-un singur exemplar original.

RAIFFEISEN BANK SA
semnatura

Raiffeisen BANK Agentia Arad

Florentina Postoaca,
Relationship Manager

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda nr. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

Nr. A 2563/27.Mar.2020

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

Subsemnatul Vlad Georgescu, reprezentant împuternicit al **FRESENIUS KABI ROMANIA SRL,** în calitate de ofertant la procedura deschisa cu nr. SCN1065674, declar pe proprie răspundere, că: Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute in Legea 98/2016 cu persoanele care deţin funcţii 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,	Consilieri judeteni

	Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero	
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 declar ca informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înţeleg ca în cazul în care aceasta declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

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

Data completării: **27.Mar.2020**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Dr. Vlad Georgescu
Director General



504	CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL	Validity unknown Digitally signed by Ministerul Finanțelor Publice Date: 2020.03.20 11:18:19 EET Reason: Document M.F.P. Location: signature1 ANAF Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice - Brașov

Unitate teritorială

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BRASOV
AJFP BRASOV

Nr. 45425685 **Data** 20/03/2020

CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL

Ca urmare a cererii nr. 45425685 din data de 20.03.2020 se certifica prin prezenta:

Contribuabilul:

Cod de identificare fiscală 3391027

Nume si prenume/denumire: FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Domiciliul fiscal:
Judet:BRAŞOV Localitate:ORŞ. GHIMBAV Sector:
Strada:STR. HENRI COANDĂ Numar:2 Bloc:
Scara: Ap. Telefon:68323643 Fax:
Email:

NU are fapte înscrise în cazierul fiscal

S-a eliberat prezentul certificat pentru a-i servi la Licitatie

si este valabil 30 de zile de la data emiterii si numai in scopul in care a fost eliberat.

CONFORM CU ORIGINALUL

Document care conține date cu caracter personal protejate de prevederile Regulamentului (UE) 2016/679

504	ANEXA LA CERTIFICATUL DE CAZIER FISCAL	ANAF Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice - Brașov

Unitate teritorială

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BRASOV
AJFP BRASOV

Nr. 45425685 **Data** 20/03/2020

ANEXA LA CERTIFICATUL DE CAZIER FISCAL

pentru contribuabilul:

Cod de identificare fiscală 3391027

Nume si prenume/denumire: FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Fapte înscrise în cazierul fiscal:

Fapta săvârșită **Act normativ încălcat** (tip/nr/an/art/alin/lit/pct)	Sancțiune aplicată efectiv Act normativ (tip/nr/an/art/alin/lit/pct.)	Organ constatator Fișa înscriere/ actualizare nr./data	Data înscrierii în cazier fiscal	Contribuabil sancționat Cod identificare fiscală

CONFORM CU ORIGINALUL

Document care conține date cu caracter personal protejate de prevederile Regulamentului (UE) 2016/679

MINISTERUL JUSTIŢIEI

OFICIUL NAŢIONAL AL REGISTRULUI COMERŢULUI

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

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

BRB2M6327

Nr.: 174957/20.03.2020

Oficiul National al Registrului Comerţului
Digitally signed by Oficiul National al Registrului Comerţului
Date: 2020.03.20 10:48:31 +02'00'
Reason: Aprobat
Location: Bucuresti

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 174957 din 20.03.2020, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului certifică informaţiile referitoare la

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

INFORMAŢII DE IDENTIFICARE
Număr de ordine în Registrul Comerţului: J8/487/1993, atribuit în data de 19.02.1993
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J08/487/1993
Cod unic de înregistrare: 3391027
Certificat de înregistrare: B3852769, emis pe data de 17.04.2019 si eliberat la data 17.04.2019
Adresă sediu social: Oraş Ghimbav, Strada Henri Coandă, Nr. 2, Judet Braşov
Contacte sediu social: telefon: 0268/406260, 068/323643
Contacte firmă: telefon: 0268/406260, 068/323643
Actul de înmatriculare şi autorizare: Sentinţă civilă / Hotărâre judecătorească 291/22.01.93,A JUDEC.BRASOV
Stare firmă: funcţiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerţului: 23.08.2019
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL
Act sediu: Contract de închiriere, nr. 50 din data 27.09.2018
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.10.2018.
Data expirării dovezii de sediu: 01.10.2028.
Durata sediului: 10 ani.

CAPITAL SOCIAL
Capital social subscris: 2869820 LEI , integral vărsat
Structura capitalului:
LEI: capital social: 2869820, integral vărsat
EURO: capital social: 700000
Echivalent USD capital social: 287
Valoare participare străină totala în LEI: 240.0
Participare străină în USD: 287.0
Număr părţi sociale: 286982
Valoarea unei părţi sociale: 10 LEI

CONFORM CU ORIGINALUL

Raport generat în data de 20.03.2020 : 10:48:30

BRB2M6327

ASOCIAŢI PERSOANE JURIDICE
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
Calitate: asociat unic
Naţionalitate: germană
SEDIU SOCIAL: Germania, FRANKFURT, ELSE KRONER-D-61343 BAD HOMBURG
Act de înfiinţare nr. HRB 45570 din data 28.07.1998
Aport la capital: 2869820 LEI
Aport vărsat total: 2869820 LEI
Număr parţi sociale: 286982
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 100% / 100%

ASOCIAŢI PERSOANE FIZICE
Nu există înregistrări.

REPREZENTANT acţionar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)
Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deţinatorilor în comun de părţi sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)
Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)
GEORGESCU VLAD
Calitate: administrator
Funcţie: nespecificata
Cetăţenie: română
Sex: masculin
Data şi locul naşterii: 08.01.1968, Loc. Braşov, Braşov, România
Stare civilă: nedeclarat
Puteri: CF.DECIZIEI DIN DATA DE 01.11.2013

Data numirii: 01.11.2013
Data numirii în funcţie: 01.11.2013
Durată mandat: nedeterminată
Dată depunere specimen semnătură: 06.12.2013
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

Raport generat în data de 20.03.2020 : 10:48:30

ONRC
CONFORM CU ORIGINALUL

Domeniul de activitate principal: conform codificarii (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂŢI
Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU
Denumire: Punct de lucru
Adresă: Municipiul Braşov, Strada MICĂ, Nr. 19, Judet Braşov
Act sediu: Contract de închiriere, nr. 16-6844.01 din data 19.05.2017
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.07.2017.
Data expirării dovezii de sediu: 01.07.2020.
Durata sediului: 3 ani.

Denumire: Alte categorii
Adresă: Bucureşti Sectorul 2, Strada TUDOR ARGHEZI, Nr. 8, Etaj 1
Act sediu: Contract de închiriere, din data 23.01.2017
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.02.2017.
Data expirării dovezii de sediu: 31.01.2022.
Durata sediului: 4 ani 11 luni 30 zile.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004
Tip activitate autorizată: terţi
Conform declaraţiei - tip model 3 nr. 34691 din 11.04.2019
Activităţi desfăşurate în afara sediului social şi a sediilor secundare (CAEN REV. 2):
4791 - Comerţ cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
4773 - Comerţ cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
Data certificatului constatator: 16.04.2019

Sediul social din:Oraş Ghimbav, Strada Henri Coandă, Nr. 2, Judet Braşov
Tip sediu: principal
Tip model declaraţie: model 3 nr. 81335 din 20.08.2019
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Activităţi la sediu:
5210 - Depozitări
4791 - Comerţ cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet
4690 - Comerţ cu ridicata nespecializat
4676 - Comerţ cu ridicata al altor produse intermediare
4669 - Comerţ cu ridicata al altor maşini şi echipamente
4662 - Comerţ cu ridicata al maşinilor- unelte
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
Data certificatului constatator: 23.08.2019

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Municipiul Braşov, Strada MICĂ, Nr. 19, Judet Braşov
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 34691 din 11.04.2019
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate

CONFORM CU ORIGINALUL

Activităţi la sediu:
3319 - Repararea altor echipamente
3313 - Repararea echipamentelor electronice şi optice
3312 - Repararea maşinilor
Data certificatului constatator: 16.04.2019

Denumire: Alte categorii
Sediul secundar din:Bucureşti Sectorul 2, Strada TUDOR ARGHEZI, Nr. 8, Etaj 1
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 34691 din 11.04.2019
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Activităţi la sediu:
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
Data certificatului constatator: 16.04.2019

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L.26/1990
- Urmărire penală:
Act: ADRESĂ din data 15.09.2017 emis de D.N.A. Serviciul Teritorial Iasi
Emis de D.N.A. Serviciul Teritorial Iaşi, Iaşi
Dosar: 73/P/2012
Motiv: clasarea, descriere: conform act.
Temei legal: L 286/2009, L135/2010

- Dosar penal - trimitere în judecată:
Nu există înregistrări.

- Condamnare penală a firmei:
Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:
Nu există înregistrări.

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvenţă:
Nu există înregistrări.

SITUAŢIA FINANCIARĂ PE ANUL 2018
22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Profit (rd. 64 - 65 - 66 - 67 - 68): 6837046 LEI
22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Pierdere (rd. 65 + 66 + 67 + 68 - 64): 0 LEI
18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Pierdere (rd. 63 - 62): 0 LEI
18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Profit (rd. 62 - 63): 8730912 LEI
Numar mediu de salariati: 53
Impozite, contributii si taxe neplatite la termenul stabilit la bugetul de stat, din care:: 0 LEI
1. Cifra de afaceri netă (rd. 02+03-04+05+06): 125060139 LEI

CONFORM CU ORIGINALUL

ACTIVE IMOBILIZATE - TOTAL (rd. 07 + 17 + 24): 2591925 LEI

Informaţiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerţului, ţinut de Oficiul Naţional al Registrului Comerţului şi au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerţului ţinut de către oficiile registrului comerţului de pe lângă tribunale până la data de 20.03.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului BALOG IRINA , fiindu-i necesar la Licitaţie.

Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) şi alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, profesionistul are obligaţia să solicite înregistrarea în registrul comerţului a menţiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor şi faptelor supuse obligaţiei de înregistrare. Înregistrarea menţiunilor se poate face şi 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 comerţului a menţiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerţului computerizat, cu calitatea respectivă şi cu durata mandatului expirată.

Prezentul document conţine date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidenţa prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE.
Informaţiile 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 infracţiune şi se pedepseşte conform legii.

ONRC

CONFORM CU ORIGINALUL

Raport generat în data de 20.03.2020 : 10:48:30

ROMANIA
Municipiul Bucureşti Sector 2
DIRECŢIA VENITURI BUGET LOCAL SECTOR 2
Str. Glinka Mihail Ivanovici nr.7 Tel.:021.242.08.82 Fax:021.230.73.30 https://www.impozitelocale2.ro
Operator înregistrat la A.N.S.P.D.C.P. sub nr.2891

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

1157/10.02.2020

PRIVIND IMPOZITELE SI TAXELE LOCALE IN CAZUL PERSOANELOR JURIDICE

Ca urmare a cererii nr. 1157 din data de 2/10/2020 10:49:54 AM si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatii administratiei publice locale la nr. de rol nominal unic 87929, unde este inregistrata persoana juridica FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, avand codul unic de inregistrare 3391027 cu sediul in Strada HENRI COANDA Nr. 12, Localitate: GHIMBAV, Judetul: BRASOV, reprezentata de catre d. , identificat(a) prin actul de identitate BI/CI si codul numeric personal ,

se confirma/atesta

La data de întâi a lunii urmatoare eliberarii prezentului certificat de atestare fiscală, figurează în evidentele compartimentului fiscal cu următoarele creante bugetare de plată către bugetul local, conform evidentelor existente la data întocmirii

Nr. Crt.	Denumirea creantei bugetare	Curent	Ramasita	Majorari	Total
0	1	2	3	4	5
1	Taxa habitat - non casnici	0	0	0	0
Total:		0.00	0.00	0.00	0.00

În cazul utilizarii pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbtie/divizare/privatizare certificatul se elibereaza cu debite. În documentul de finalizare a procedurii se înscriu în sarcina cui ramân debitele, iar documentul care se comunica, în copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru: **LICITATIE**

Pentru înstrainarea dreptului de proprietate asupra cladirilor, terenurilor si a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstraineaza trebuie sa prezinte certificate de atestare fiscala prin care sa se ateste achitarea tuturor obligatiilor de plata datorate bugetului local al unitatii administrativ-teritoriale în a carei raza se afla înregistrat fiscal bunul ce se înstraineaza. Pentru bunul ce se înstraineaza, proprietarul bunului trebuie sa achite impozitul datorat pentru anul în care se înstraineaza bunul, cu exceptia cazului în care pentru bunul ce se înstraineaza impozitul se datoreaza de alta persoana decât proprietarul. Actele prin care se înstraineaza cladiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu încalcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr. 207/2015 privind codul de procedura fiscala, cu modificarile ?i completarile ulterioare sunt nule de drept.

Precizam ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate si nu confera aceasta calitate.

Alte men?iuni ale organului fiscal local:

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

ATENTIE : Acest certificat de atestare fiscala a fost emis electronic.

Pentru a verifica autenticitatea lui intrati pe site-ul DVBL Sector 2 https://impozitelocale2.ro , PLATFORMA DIGITALA - VERIFICARE CERTIFICATE FISCALE si introduceti NUMARUL DE VERIFICARE : **BU9Q-J6LO-F546PD**

DIRECTOR EXECUTIV,
CRISTIAN ATANASIE DUTU
.....

INTOCMIT
Niculae Georgiana
.....

VFORM CU
ORIGINALUL

Georgiana-Florentina
Document semnat digital de catre:
Georgiana-Florentina Niculae
Directia Venituri Buget Local Sector 2
Functia: inspector
S.N.: 22021F561704AF2F54DAA678
Data: 2020.02.10 11:28:51 +02:00

Izabela Rusu
Document semnat digital de catre:
Izabela Rusu
Directia Venituri Buget Local Sector 2
Functia: inspector
S.N.: 2202680ECC79A9A2A52E27F1
Data: 2020.02.10 12:18:21 +02:00

1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecatoresti/bancari, lichidatori, notari.
2) Figureaza în evidentele fiscale cu urmatoarele bunuri.... proprietate-folosinta din data...../alte situatii
3) În cazul în care informa?iile nu au loc în aceasta sec?iune, organul fiscal local poate elibera o anexa la certificatul de atestare fiscala, facând men?iune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscala va avea antet ?i va purta semnaturile ?i ?tampila organului fiscal local. Anexa este valabila doar înso?ita de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscala se poate elibera si în format electronic.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723 din 21.12.2018

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Agenţia Naţională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii

SC FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

cu sediul social în Brasov, Str. Fanarului nr. 2A, judetul Brasov şi puncte de lucru în:
-Brasov, Str.Mica nr.19, judetul Brasov – activitate de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale
-Brasov, Str.Spicului nr.3, judetul Brasov
-Bucuresti, Str.Tudor Arghezi nr.8, etaj 1, sector 2
pentru activităţi de:

import dispozitive medicale | ~~DA~~ | NU | ;

distribuţie dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

depozitare dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

protezare | ~~DA~~ | NU | : ☐ **ortopedică;** ☐ **auditivă;** ☐ **alte tipuri;**

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare | DA | ~~NU~~ |

pentru dispozitive medicale din categoria ATI (pompe pentru injectie automata, pompe pentru infuzie automata, pompe pentru nutritie enterala, statii pentru pompe de injectie si infuzie automata, dispozitive pentru autotransfuzie continua, dispozitive pentru separare componente sanguine, monitoare pentru masurarea profunzimii anesteziei).

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 27.05.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Se schimba adresa sediului social al unitatii cu activitate de distributie, depozitare si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale astfel :

- **Ghimbav, Str.Henri Coanda nr.2, judetul Brasov**

Se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitatea de distributie si depozitare dispozitive medicale situat in :

- **Ghimbav, Str.Henri Coanda nr.2, judetul Brasov**

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Numă producător	Țara	H	SM	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO.LTD.	CHINA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PAUL HARTMANN AG	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		

Numele producătorului	Țara	N	SH	CR
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU



Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producător	Țara	N	SH	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,

ADRIANA COTEL

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PREȘEDINTE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 21.10.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO.LTD.	CHINA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS KABI JIANYUAN (CHANGSHA) MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PAUL HARTMANN AG	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 15.11.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Se radiaza punctul de lucru cu activitati de distributie si depozitare de dispozitive medicale situat in:

- **Brasov, Str. Spicului nr. 3, judetul Brasov**

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

ROMÂNIA, Judeţul Brasov
ORASUL GHIMBAV
CIF 4801362
GHIMBAV Str.LUNGA Nr.69
Telefon: 0268258006 / Fax: 0268258355

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALĂ PENTRU PERSOANE JURIDICE PRIVIND IMPOZITELE, TAXELE LOCALE ŞI ALTE VENITURI DATORATE BUGETULUI LOCAL*

Model 2016 ITL 013 **Nr. reg. 3261 din 02.03.2020**

Ca urmare a cererii d-nei BALOG IRINA nr: 3261 din data de 02.03.2020 cu domiciliul în judetul Brasov, SACELE, BLD. BRASOVULUI, Nr. 165 legitimata prin actul de identitate CI, seria BV, nr. 718196, cu CNP 2661107084457, având calitatea de imputernicit şi a verificărilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autorităţilor administraţiei publice locale la nr. de rol nominal unic 7037, nr. dosar contribuabil 3913, se atestă următoarele:

Denumire FRESENIUS KABI ROMANIA SRL cu sediul în judetul Brasov, orasul GHIMBAV, HENRI COANDA, Nr. 2, CIF 3391027, Registrul Comerţului J8/487/19.02.1993, figurează în evidenţa fiscală cu următoarele bunuri *3):

Cladire

1. Adresa: Orasul GHIMBAV, HENRI COANDA, Nr. 2, rang III, zona C, Valoare impozabila nerezidentiala 8850.00 lei, CABINA PAZA K2222, cota parte: 100%, dobândit prin factura, numar act dobândire EST01463, data act dobândire 16.11.2018

Vehicule sub 12t

2. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE6K0248429, Serie Motor: 795291, capacitate cilindrica : 1598 cmc , an fabricatie : 2019, cota parte: 100%

3. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE1L0041304, Serie Motor: A30387, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

4. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAGJ7NE4L0029150, Serie Motor: FARA SEEIW, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

5. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAJ7NEXE0117428, Serie Motor: 033664, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

6. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAH9NP7J7531681, Serie Motor: 147772, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

7. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAH9NP1J7531594, Serie Motor: 147956, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

8. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBCE9NP4J7578796, Serie Motor: 183843, capacitate cilindrica : 1984 cmc , cota parte: 100%

9. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAJ7NE2H007543, Serie Motor: 261149, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

10. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAJ7NE0J0173842, Serie Motor: 444339, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

11. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBCE93T7C9049737, Serie Motor: 520778, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

12. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE0H0008673, Serie Motor: 593638, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

13. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE6J01772963, Serie Motor: 605181, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

14. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE6J0178512, Serie Motor: 605311, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

15. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, , capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%, dobândit prin ACT APARTAMENTARE

16. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE4J0178850, Serie Motor: 606194, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

17. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE7J0180611, Serie Motor: 606280, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

CONFORM CU ORIGINALUL

Certificat de atestare fiscala nr. 3261 / 02.03.2020, tiparit de Cautis Adina Mihaela la data de 03.03.2020
Datele cu caracter personal sunt prelucrate de catre unitatea noastra potrivit Regulamentului nr. 679 / 2016 al UE, privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date, in scopul indeplinirii unei obligatii legale. Datele pot fi dezvaluite unor terti in baza unui temei legal justificat. Va puteti exercita dreptul de acces la date, rectificare, stergere, restrictionarea si/sau opozitia prelucrarii, in conditiile RGDP nr. 679 / 2016, printr-o cerere scrisa, semnata si datata, depusa la sediul unitatii noastre.

Aveti dreptul de a depune o plângere în fata unei autoritati de supraveghere si dreptul de a introduce o cale de atac în justitie.

18. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE8J0179709, Serie Motor: 606383, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

19. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7J0184965, Serie Motor: 608617, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

20. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE1J0319339, Serie Motor: 688466, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

21. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE4J0322526, Serie Motor: 690336, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

22. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE1J0322526, Serie Motor: 692379, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

23. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE3J0353329, Serie Motor: 706792, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

24. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE8K0127126, Serie Motor: 732306, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

25. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBBT61Z1C2163734, Serie Motor: 932815, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

26. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE4E0122901, Serie Motor: B51219, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

27. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE4E0125393, Serie Motor: B52411, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

28. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE7E0127882, Serie Motor: B53570, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

29. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE0F0085850, Serie Motor: C34474, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

30. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE1F0148227, Serie Motor: C77198, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

31. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE7J0108954, Serie Motor: DDY176630, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

32. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: VW CADDY FURGON, Serie Sasiu: TWV1ZZZ2KZJX028910, Serie Motor: DFS486313, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

33. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBBT21ZXC8019511, Serie Motor: J79261, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

34. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBDG41U478854183, Serie Motor: M57659, capacitate cilindrica : 1896 cmc , cota parte: 100%

35. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA SUPERB, Nr. inmatriculare: NEINMATRICULATA, Serie Sasiu: TMBAH9NP6L7039985, Serie Motor: 015588, capacitate cilindrica : 1968 cmc , an fabricatie : 2020, cota parte: 100%

36. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE3K0248534, Serie Motor: 795543, capacitate cilindrica : 1598 cmc , an fabricatie : 2019, cota parte: 100%

37. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE0K0203552, Serie Motor: 773758, capacitate cilindrica : 1598 cmc , an fabricatie : 2019, cota parte: 100%

38. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAJ7NEXK0195820, Serie Motor: 092883, capacitate cilindrica : 1968 cmc , an fabricatie : 2019, cota parte: 100%

39. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAJ7NE1K20217753, Serie Motor: 099752, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

40. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAH9NP1K7077347, Serie Motor: C12742, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

41. Autoturisme cu capacitatea cilindrica intre 1601 cmc si 2000 cmc inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAH9NP1K7077185, Serie Motor: C10923, capacitate cilindrica : 1968 cmc , cota parte: 100%

Certificat de atestare fiscala nr. 3261 / 02.03.2020, tiparit de Cautis Adina Mihaela la data de 03.03.2020
Datele cu caracter personal sunt prelucrate de catre unitatea noastra potrivit Regulamentului nr. 679 / 2016 al UE, privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date, in scopul indeplinirii unei obligatii legale. Datele pot fi dezvaluite unor terti in baza unui temei legal justificat. Va puteti exercita dreptul de acces la date, rectificare, stergere, restrictionarea si/sau opozitia prelucrarii, in conditiile RGDP nr. 679 / 2016, printr-o cerere scrisa, semnata si datata, depusa la sediul unitatii noastre.

Aveti dreptul de a depune o plangere in fata unei autoritati de supraveghere si dreptul de a introduce o cale de atac in justitie.

42. Motociclete, tricicluri, cvadricicluri si autoturisme cu capacitatea cilindrica de pana la 1600 cmc, inclusiv, Marca: SKODA OCTAVIA, Serie Sasiu: TMBAG7NE7K0211518, Serie Motor: 778781, capacitate cilindrica : 1598 cmc , cota parte: 100%

La data de întai a lunii următoare eliberării prezentului certificat de atestare fiscală nu figurează în evidenţele compartimentului fiscal cu creanţe bugetare de plată către bugetul local, conform evidenţelor existente la data întocmirii.

În cazul utilizării pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbţie/divizare/privatizare certificatul se eliberează cu debite. În documentul de finalizare a procedurii se înscriu în sarcina cui rămân debitele, iar documentul se comunică, în copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru : **Licitatie**

Pentru înstrăinarea dreptului de proprietate asupra clădirilor, terenurilor şi a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstrăinează trebuie să prezinte certificate de atestare fiscală prin care să se ateste achitarea tuturor obligaţiilor de plată datorate bugetului local al unităţii administrativ-teritoriale în a cărei rază se află înregistrat fiscal bunul ce se înstrăinează. Pentru bunul ce se înstrăinează, proprietarul bunului trebuie să achite impozitul datorat pentru anul în care se înstrăinează bunul, cu excepţia cazului în care pentru bunul ce se înstrăinează impozitul se datorează de altă persoană decât proprietarul.

Actele prin care se înstrăinează clădiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu încălcarea prevederilor art. 159 alin. (6) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare sunt nule de drept.

Precizăm că prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate şi nu conferă această calitate.
Alte menţiuni ale organului fiscal local: .....
Termenul de valabilitate : 01.04.2020

ROMÂNIA ORAŞUL GHIMBAV JUDEŢUL BRAŞOV

Primar,
Toma Dorel

Întocmit azi 03.03.2020,
Inspector, Cautis Adina Mihaela

*1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecătoreşti/bancari.
*2) Figurează în evidenţele fiscale cu următoarele bunuri.... proprietate-folosinţă din data...../alte situaţii
*3) În cazul în care informaţiile nu au loc în această secţiune, organul fiscal local poate elibera o anexă la certificatul de atestare fiscală, făcând mentiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscală va avea antet şi va purta semnăturile şi ştampila organului fiscal local. Anexa este valabilă doar însoţită de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscală se poate elibera şi în format electronic.

Certificat de atestare fiscala nr. 3261 / 02.03.2020, tiparit de Cautis Adina Mihaela la data de 03.03.2020
Datele cu caracter personal sunt prelucrate de catre unitatea noastra potrivit Regulamentului nr. 679 / 2016 al UE, privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date, in scopul indeplinirii unei obligatii legale. Datele pot fi dezvaluite unor terti in baza unui temei legal justificat. Va puteti exercita dreptul de acces la date, rectificare, stergere, restrictionarea si/sau opozitia prelucrarii, in conditiile RGDP nr. 679 / 2016, printr-o cerere scrisa, semnata si datata, depusa la sediul unitatii noastre.

Aveti dreptul de a depune o plângere în fata unei autoritati de supraveghere si dreptul de a introduce o cale de atac în justitie.

ROMANIA
Ministerul Finanţelor Publice
Agenţia Naţională de Administrare Fiscală
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice BRAŞOV
Administraţia Judeţeană a Finanţelor Publice Braşov

ANAF
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice - Braşov

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr. 251 Data eliberarii 02.03.2020
emis ca urmare a cererii nr. 251 din data de 02.03.2020

Denumire / Nume si prenume
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Cod de identificare fiscala **): 3391027

Domiciliul fiscal :
Jud. BRAŞOV, Orş. Ghimbav, Str. Henri Coandă, Nr. 2, Cod Postal 507075

***) in cazul persoanelor fizice se vor inscrie CNP precum si CIF*

A. OBLIGATII FISCALE SI ALTE OBLIGATII BUGETARE

Sus-numitul contribuabil figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele obligatii fiscale si obligatii bugetare individualizate in titluri executorii emise potrivit legii si existente in evidenta organului fiscal central in vederea recuperarii, restante la data de 29.02.2020:

- lei -

0	Denumirea obligatiei fiscale/bugetare	Suma
1	Obligatii fiscale/bugetare principale	0
2	Obligatii fiscale/bugetare accesorii	0
3	TOTAL (3=1+2)	0

B. SUME DE RAMBURSAT / RESTITUIT***):

Sus-numitul contribuabil figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele sume de rambursat/restituit :

- lei -

0	Sume solicitate	Suma
1	Sume negative de TVA solicitate la rambursare	0
2	Sume solicitate a fi restituite	0
3	TOTAL (3=1+2)	0

***) In situatia in care suma obligatiilor fiscale inscrise la sectiunea A este mai mica sau egala cu totalul sumelor de rambursat/restituit inscrise la sectiunea B, la sectiunea D pct. III se va face mentiunea cu privire la situatia prevazuta la art. 157 alin.(3) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare.

C. INFORMATII PRIVIND VERIFICAREA ELIGIBILITATII CONTRIBUABILILOR PENTRU ACCESAREA FONDURILOR NERAMBURSABILE

Nu a fost solicitata completarea sumelor

a) Diferenta dintre obligatiile fiscale/bugetare cuprinse la sectiunea A si sumele mentionate la sectiunea B:

b) Totalul obligatiilor fiscale/bugetare in ultimele 12 luni

D. ALTE MENTIUNI:

I. OBLIGATII FISCALE/BUGETARE****) Nu a fost solicitata detalierea

CONFORM CU ORIGINALUL

ROMANIA
Ministerul Finanţelor Publice
Agenţia Naţională de Administrare Fiscală
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice BRAŞOV
Administraţia Judeţeană a Finanţelor Publice Braşov

ANAF

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr. 251 Data eliberarii 02.03.2020
emis ca urmare a cererii nr. 251 din data de 02.03.2020

II. SUME DE RAMBURSAT/RESTITUIT ****) Nu a fost solicitata detalierea

III. MENTIUNI RELEVANTE PENTRU SITUATIA FISCALA A CONTRIBUABILULUI

Alte mentiuni

Conform prevederilor art.157, alin.(3) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare, in cazul contribuabilului pentru care s-a eliberat prezentul certificat de atestare fiscala, nu se considera ca inregistreaza obligatii fiscale restante intrucat suma obligatiilor fiscale inscrise la Sectiunea A este mai mica sau egala cu suma de rambursat/restituit de la Sectiunea B.

IV. SUME CERTE, LICHIDE SI EXIGIBILE DE INCASAT DE LA AUTORITATILE CONTRACTANTE

*****) Pct. I si II se completeaza, la solicitarea contribuabilului, cu detalierea sumelor inscrise la sectiunile A si B.*

Conducatorul organului fiscal central
Numele si prenumele: Harlab Mihai
Semnatura si stampila organului fiscal central .....

Administraţia Judeţeană a Finanţelor Publice Braşov D.G.R.F.P. BRAŞOV

Organ fiscal central..... prin
.....
(numele si prenumele conducatorului organului fiscal central*****)
certifica faptul ca prezentul inscris este conform cu originalul.
Semnatura si stampila unitatii

******) Se completeaza numai in cazul in care contribuabilul solicita certificarea pentru conformitate cu originalul unui certificat emis prin mijloace de transmitere la distanta.*

Certificatul de atestare fiscala se poate utiliza de catre persoana interesata pe o perioada de pana la 30 de zile de la data eliberarii ori de pana la 90 de zile de la data eliberarii de catre catre persoanele fizice, care nu desfasoara activitati

CONFORM CU ORIGINALUL

ROMANIA
Ministerul Finanţelor Publice
Agenţia Naţională de Administrare Fiscală
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice BRAŞOV
Administraţia Judeţeană a Finanţelor Publice Braşov

ANAF
Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice - Brașov

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr. 251 Data eliberarii 02.03.2020
emis ca urmare a cererii nr. 251 din data de 02.03.2020

economice in mod independent sau nu exercita profesii libere.

CONFORM CU ORIGINALUL

3391027 FRESENIUS KABI ROMANIA SRL 02.03.2020 08:56:50

Cod identificare fiscala 3391027

Situatia centralizatoare a obligatiilor de plata restante pentru sediile secundare la data de 29.02.2020
pentru certificat de atestare fiscala nr. 251 / 02.03.2020 emis ca urmare a cererii 251 / 02.03.2020

Nr. crt.	Sediu secundar		Obligatia de plata		
	Cod de identificare fiscală	Denumire	Total, din care	Principala	Accesorii
0	1	2	3 = 4 + 5	4	5
1	42295292	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL-ENTITATE - Judetul MUNICIPIUL BUCUREŞTI	0	0	0
		Total general :	0	0	0

ROMANIA
Consiliul Local al Municipiului BRASOV
DIRECTIA FISCALA BRASOV
Serviciul Stabilire Impozite, Taxe şi alte Venituri PJ si Control Fiscal
STR. DOROBANTILOR NR. 4, cod: 500009
TELEFON (0268) 474440, FAX (0268) 410540
Email: dirfiscala@dfbv.ro
Cod Fiscal :14929823

Anexa nr.13
Model 2016 ITL 013

Nr. 259919 /data elib. 04.03.2020

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA PENTRU PERSOANE JURIDICE PRIVIND IMPOZITELE SI TAXELE LOCALE SI ALTE VENITURI ALE BUGETULUI LOCAL *)

Ca urmare a cererii DI/D-nei BALOG IRINA ,nr...259919 din data de 02.03.2020 legitimata prin CI seria BV numarul 718196 CNP 2661107084457 , adresa BLD, BRASOVULUI, NR. 165, SACELE, JUD BRASOV, avand calitatea de actionar unic/asociat/administrator/imputernicit/mandatar/executor/lichidator 1) si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor adminstratiei publice locale la nr. de rol nominal unic se atesta urmatoarele:
Denumire **FRESENIUS KABI ROMANIA SRL**, CUI **3391027**, cu sediul **STR. HENRI COANDA NR. 2, GHIMBAV JUD BRASOV** .

La data de intai a lunii urmatoare eliberarii prezentului certificat de atestare fiscala, __ figureaza/ X nu figureaza in evidentele compartimentului fiscal cu urmatoarele creante bugetare de plata catre bugetul local, conform evidentelor existente la data intocmirii:

Nr.	Denumirea creantei bugetare	Curent	Ramasita	Majorări de întârziere	Total
1					
	Total				

În cazul utilizării pentru deschiderea procedurii de lichidare /dizolvare /fuziune /absorţie /divizare /privatizare certificatul se eliberează cu debite.
În documentul de finalizare a procedurii se înscriu în sarcina cui rămân debitele, iar documentul care se comunică, în copie, organului fiscal.
Prezentul certificat s-a eliberat pentru: ...**LICITATII**...
Pentru înstrăinarea dreptului de proprietate asupra clădirilor, terenurilor şi a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstrăinează trebuie să prezinte certificate de atestare fiscală prin care să se ateste achitarea tuturor obligaţiilor de plată datorate bugetului local al unităţii administrativ-teritoriale în a cărei rază se află înregistrat fiscal bunul ce se înstrăinează. Pentru bunul ce se înstrăinează, proprietarul bunului trebuie să achite impozitul datorat pentru anul în care se înstrăinează bunul, cu excepţia cazului în care pentru bunul ce se înstrăinează impozitul se datorează de altă persoană decât proprietarul. **Actele prin care se înstrăinează clădiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu încălcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr.207/2015 privind codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare sunt nule de drept.**
Precizăm că prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate şi nu conferă această calitate.
Alte menţiuni ale organului fiscal local:
Termenul de valabilitate: **30 de zile de la data emiterii**

Conducatorul organului fiscal
Ec. Voinescu Marian Mihaita
prenume,nume si stampila

Întocmit azi,
03.03.2020
Inspector\~~Referent~~
ANDOK MARIANA GEANINA
nume şi prenume

*1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecătoresti/bancari, lichidatori,notari
*2) Figurează în evidenţele fiscale cu următoarele bunuri/ ..proprietate-folosinţă din data ../ alte situaţii
*3) În cazul în care informaţiile nu au loc în această secţiune, organul fiscal local poate elibera o anexă a certificatului de atestare fiscală, făcând menţiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscală va avea antet şi va purta semnăturile şi ştampila organului fiscal local. Anexa este valabilă doar însoţită de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscală se poate elibera şi în format electronic.

CONFORM CU ORIGINALUL

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL BRAȘOV

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firmă: FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Sediu social: Oraș Ghimbav, Strada Henri Coandă, Nr. 2, Județ Brașov

Activitatea principală: 4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Cod Unic de înregistrare: 3391027 **din data de: 26.02.1993**

Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J08/487/1993

Nr. de ordine în registrul comerțului: J8/487/19.02.1993

Data eliberării: 17.04.2019

DIRECTOR,
Tatiana TOMA

Seria B Nr. 3852769

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIŢIEI ROMÂNE
Inspectoratul de politie al judetului Brasov
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5627

7615919

Certificat de cazier judiciar

Nr. 20927150 din 11.07.2019

Subscrisa **FRESENIUS KABI ROMANIA SRL**	
Numar de ordine în registrul comertului **J8/487/1993**	
C.U.I **3391027**	*Cod fiscal*
Sediul **Jud. Braşov Str.HENRI COANDĂ Nr.2**	

Solicitanta <u>nu este înscrisă</u> în cazierul judiciar .

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

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Comisar şef de poliţie PORA ANDREI

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

0475793

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIŢIEI ROMÂNE
Inspectoratul de politie al judetului Brasov
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5627

Certificat de cazier judiciar

Nr. 21849913 din 03.10.2019

Numele **GEORGESCU**	*Prenumele* **VLAD**
Data naşterii **08.01.1968**	*C.N.P* **1680108080130**
Locul naşterii **Jud. Braşov**	
Ultimul domiciliu **Jud. Braşov, Braşov, STR.DR. ION RAŢIU, Nr.19, Ap.10**	

Solicitantul <u>nu este înscris</u> în cazierul judiciar.

CONFORM CU ORIGINALUL

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

L.S. **ŞEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Comisar şef de poliţie PORA ANDREI

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

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIŢIEI ROMÂNE
Inspectoratul de politie al judetului Brasov
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5627

Seria N Nr. 0490508

Certificat de cazier judiciar

Nr. 22914177 din 17.01.2020

Subscrisa **FRESENIUS KABI ROMANIA SRL**	
Numar de ordine în registrul comertului **J8/487/1993**	
C.U.I **3391027**	*Cod fiscal*
Sediul **Jud. Braşov, ORAŞ GHIMBAV Str.HENRI COANDĂ Nr.2**	

Solicitanta <u>nu este înscrisă</u> în cazierul judiciar .

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

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Comisar şef de poliţie PORA ANDREI

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 6 BRAŞOV

CONFORM CU ORIGINALUL

CONFIDENŢIAL

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

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda nr. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

PROPUNERE TEHNICĂ

Către: **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad**

Domnilor,

Prezenta propunere tehnica stabileste coditiile tehnice pe care le vor indeplini produsele ce sunt ofertate la procedura licitatia deschisa nr. SCN1065674, analizând documentaţia pentru atribuire echipamente medicale pentru Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului *Fresenius Kabi Romania SRL*, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm produsule, solicitate .

-Termen de garanție: minim 24 de luni de la data receptiei finale.

-Termen post garanție al produselor: 10 ani de la data expirarea perioadei de valabilitate.

-Termen de plata: 60 de zile.

-Termen de livrare: maxim de 10 zile de la lansarea comenzii.

- Timp de interventie :

Nivel prioritate	Timp de raspuns	Timp de implementare solutie provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Urmatoarea zi lucratoare	Urmatoarea zi lucratoare
Minor	6 ore	A doua zi lucratoare	A doua zi lucratoare

Denumire:SERINGA AUTOMATA

Caracteristici generale	DA	NU	Observatii
Debite infuzie: 50~1200 ml/h in mod normal	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 53**
Valoare bonus: debit: 0.1~1200 ml/h	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 53**
Volum de infuzie cumulat: 0.1 ~999.9ml	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 53**
Alimentare: AC220V; 50/60Hz	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 55**
Baterie NiMH reincarcabila: 6V, 1.8 Ah, functionare peste 5 ore de la incarcarea completa	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 55**
Informatia afisata: debit seringa, volumul acumulat, dimensiune seringa, indicator current AC	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 13-14**
Alarme: la completare, apropiere completare, ocluzare, baterie descarcata, seringa anormala, functionare	x		**Manual Infusia SP7s,** 1 DHF-

defectuoasa			01300 INfusia SP7s-RO-ED3 IFU. Pompă de perfuzie cu seringă **Pag. 40-42**

Data: 27.Mar.2020

Vlad Georgescu, în calitate de **Director General**, legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele **Fresenius Kabi Romania SRL**



Anexa propunere tehnica

Nr. lot	Cod CPV	Denumirea produsului conform caietului de sarcini	Denumirea comercială a produsului oferit	Cod produs	Denumire producator	UM	Cantitate maxima
1	33100000-1	Seringa automata	INJECTOMAT INFUSIA	INFSP7S-RO-ED3	Fresenius Kabi	BUC	20,00

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Director General
Vlad Georgescu

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRASOV

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda, nr.2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs/grup de produse:
Injectomat INFusia SP7s

Nr.crt.	Informatii solicitate	Raspuns
1.	Denumire producator	FRESENIUS KABI AG
2.	Tara de resedinta a producatorului- Adresa postala	Germania
3.	Tara/adresa/unitatii de productie	Germania
4.	Pagina web(daca este disponibila)	www.fresenius-kabi.com
5.	State membre UE unde produsul/produsele sunt comercializate	
6.	Sistemul calitatii	
	- Standard aplicat	ISO 9001:2008 ; ISO 14001:2004; ISO 13485:2012 ;
	- Activitati acoperite de standard	Dezvoltarea, producția, logistica și marketingul produselor medicinale, de nutriție enterală, a aparatelor medicale, a ingedientelor farmaceutice active și a altor produse și servicii de ingrijire medicală.
	-Organismul de certificare	TUV SUD Management Service GmbH
	Declaratie sau autorizatie	
7.	-Numele semnatarului	Violetta Kremser
	-Pozitia in compania producatoare	Customer Service
	-Contact(telefon/fax/e-mail)	

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRAȘOV

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda nr. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

Nr. A 2558/27.Mar.2020

DECLARAŢIE

Subsemnatul Vlad Georgescu, reprezentant împuternicit al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, declar că în cazul în care vom fi declaraţi câştigători în cadrul procedurii de atribuire a contractului de achiziţie publică, organizată de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad suntem de acord cu toate prevederile prevazute in cadrul Clauzelor Contractuale, publicate in prezenta procedura de atribuire şi ne obligăm să respectăm toate obligaţiile menţionate în conţinutul acestuia.

Data completării: 27.Mar.2020

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Dr. Vlad Georgescu
Director General

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRAŞOV

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Nr. A 2559/27.Mar.2020

DECLARATIE

Subsemnatul, Vlad Georgescu, reprezentant împuternicit al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, în calitate de ofertant la procedura de atribuire a contractului de achiziţie publică,anunt licitatie deschisa nr. SCN10656674, organizată de ai Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, declar ca:

- Produsele ofertate sunt noi, nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei ori oricarei alte actiuni sau omisiuni a producatorului si ca acestea corespund caracteristicilor mentionate in propunerea tehnica si a cerintelor din prezentul caiet de sarcini;
- Termen de garanție: minim 24 de luni de la data receptiei finale; Garantia acopera toate costurile rezultate din remediarea defectelor in perioada de garantie;
- Termen post garanție al produselor: 10 ani de la data expirarea perioadei de valabilitate.
- Vom realiza transportul, montarea si punerea in functiune, costul acestora va fi inclus in pret
- Termenul de livrare, instalare si punere in functiune (inclusiv probe, teste, autorizari) – maxim 10 zile de la data transmiterii comenzii ferme de catre autoritatea contractanta;
- Vom realiza instruirea personalului medical si tehnic al beneficiarului, privind operarea si intretinerea sistemului, pana la receptia finala a acestuia, costul intruirii fiind inclus in pret. Numarul persoanelor care vor fi instruite este de maxim 6 persoane.

Data completării: **27.Mar.2020**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Dr. Vlad Georgescu
Director General

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRAŞOV

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda nr. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

Nr. A 2557/27.Mar.2020

DECLARAŢIE

PRIVIND PREVEDERILE LEGALE REFERITOARE LA

CONDIŢIILE DE MUNCĂ ŞI PROTECŢIA MUNCII

Subsemnatul, Vlad Georgescu, reprezentant împuternicit al Fresenius Kabi Romania SRL, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data: **27.Mar.2020**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Dr. Vlad Georgescu
Director General



FRESENIUS KABI

DECLARAŢIE 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 Nurnberg

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 menţionate mai sus, declarăm prin prezenta, exclusiv pe propria noastră răspundere în ceea ce privește prezenta Declaraţie 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, şi transpunerea acesteia în cadrul legislaţiilor naţionale. Produsele respectă cerinţele esenţiale cuprinse în Anexa I, în celelalte standarde aplicabile şi/sau în celelalte documente normative enumerate în documentaţia tehnică aplicabilă. Întreaga documentaţie justificativă este păstrată la sediul producătorului.

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

CE 0197

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

Changsha, 28 martie 2018	*ss Indescifrabil*
Locul şi data emiterii	Zhiming Yang, Manager General

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

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o să va dați seama ca o-o traducere!

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 şi 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, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conținut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/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 timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel 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 BRAŞOV G. Dima 2, Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro

FRESENIUS KABI

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE CE

Codul /Elementul de referinţă al articolului

Elementul de referinţă	*Produsul*	*Producătorul(ii) efectiv(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

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o să vă dați seama că o traducere!

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

Data: 02/05/2019
Pag.: 2/ 6
Z:\FA7DjPDF.doc
(2651)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declaraţie de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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

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	

National member of: Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o să vă dați seama că e o traducere!

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

Data: 02/05/2019
Pag.: 3/ 6
Z:\FA7DjPDF.doc
(2651)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi 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, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conținut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/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 timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel 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 BRAŞOV 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.

CE 0197

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

Changsha, March 28, 2018 Zhiming Yang

Place and date of issue Zhiming Yang, General Manager

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

Expiry date of EC certificate: 2022-09-19

National member of: AFT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o să vă dați seama că o traducere!

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

Data: 02/05/2019
Pag.: 4/ 6
Z:\FA7DjPDF.doc
(2651)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declaraţie de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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

FRESENIUS KABI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o să vă dați seama că e o traducere!

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

Data: 02/05/2019
Pag.: 5/ 6
Z:\FA7DjPDF.doc
(2651)

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declaraţie de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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

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

National member of: Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

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

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

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 3 pagini, poartă titlul de Declaraţie de conformitate, a fost emis de Fresenius Kabi, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

www.asco.ro

Nici n-o să vă dați seama că e o traducere!

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare timbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723 din 21.12.2018

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii

SC FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

cu sediul social în Brasov, Str. Fanarului nr. 2A, judetul Brasov şi puncte de lucru în:
-Brasov, Str.Mica nr.19, judetul Brasov – activitate de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale
-Brasov, Str.Spicului nr.3, judetul Brasov
-Bucuresti, Str.Tudor Arghezi nr.8, etaj 1, sector 2
pentru activităţi de:

import dispozitive medicale | ~~DA~~ | NU | ;

distribuţie dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

depozitare dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

protezare | ~~DA~~ | NU | : ☐ **ortopedică;** ☐ **auditivă;** ☐ **alte tipuri;**

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare | DA | ~~NU~~ |

pentru dispozitive medicale din categoria ATI (pompe pentru injectie automata, pompe pentru infuzie automata, pompe pentru nutritie enterala, statii pentru pompe de injectie si infuzie automata, dispozitive pentru autotransfuzie continua, dispozitive pentru separare componente sanguine, monitoare pentru masurarea profunzimii anesteziei).

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

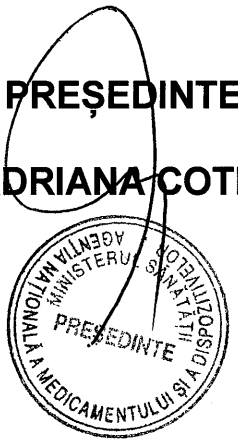
Nu este cazul.

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,

ADRIANA COTEL



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 27.05.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Se schimba adresa sediului social al unitatii cu activitate de distributie, depozitare si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale astfel :

- **Ghimbav, Str.Henri Coanda nr.2, judetul Brasov**

Se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitatea de distributie si depozitare dispozitive medicale situat in :

- **Ghimbav, Str.Henri Coanda nr.2, judetul Brasov**

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO.LTD.	CHINA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PAUL HARTMANN AG	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 21.10.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BECTON DICKINSON AND COMPANY	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON INDIA PVT LTD	INDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	SUEDIA	Da		
BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	S.U.A.	Da		
BECTON DICKINSON SA	SPANIA	Da		
BECTON, DICKINSON AND COMPANY LIMITED	IRLANDA	Da		
DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO.LTD.	CHINA	Da		
DELTA MED SRL	ITALIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
FRESENIUS KABI JIANYUAN (CHANGSHA) MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Da		
FRESENIUS VIAL SAS	FRANTA	Da		
J. SOLLNER AG	GERMANIA	Da		
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	SUEDIA	Da		
PAUL HARTMANN AG	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
QUANTIUM MEDICAL S.L.U.	SPANIA	Da		
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 15.11.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5723/21.12.2018 al FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5723/21.12.2018 se completează după cum urmează:

Se radiaza punctul de lucru cu activitati de distributie si depozitare de dispozitive medicale situat in:

- **Brasov, Str. Spicului nr. 3, judetul Brasov**

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ 認證證書 ■ СЕРТИФИКАТ ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT

Management Service

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 şi
domeniul de aplicabilitate
a se vedea anexa

a implementat şi aplică
un sistem de management al calităţii.

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

Au fost prezentate dovezi privind îndeplinirea cerinţelor

ISO 9001:2015

Certificatul este valabil de la **03.05.2018** la **18.05.2020.**
Nr. de înregistrare a certificatului **12 100 24126 TMS.**

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

Managementul conformităţii produselor
München, 16.05.2016

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

National member of: Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

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

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 şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare ştimbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

Anexă la certificatul nr.:
12 100 24126 TMS

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

IAF DAkkS

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

Managementul conformităţii produselor
München, 16.05.2018

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

TÜV®

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

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

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

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

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare ştimbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

Anexă la certificatul nr.:
12 100 24126 TMS

Filiale	Domeniul de aplicabilitate
Regiunea Europei	
Clinico Medical Sp. z o.o. **Blonkie k/ Wroclawia** 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 Varşovia POLONIA	Logistica, vânzarea şi marketingul produselor medicinale, de nutriţie enterală şi a aparatelor şi serviciilor medicale inclusiv service tehnic
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLONIA	Producţia şi logistica produselor farmaceutice lichide
Labesfal – Laboratorios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGALIA	Producţia produselor farmaceutice (solide, semi-solide, lichide), soluţiilor sub formă de aparate medicale şi a altor produse de îngrijire medicală, logistica, vânzarea şi marketingul produselor medicinale şi a aparatelor medicale
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Av. Do Forte 3, Edificio Suécia 4, Piso 3 2794-039 Carnaxide PORTUGALIA	Logistica, vânzarea şi marketingul produselor medicinale, de nutriţie enterală şi a aparatelor medicale
S.C. Fresenius Kabi România S.R.L. Str. Fânarului 2 A 500464 Braşov ROMÂNIA	Logistica, vânzarea şi marketingul produselor medicinale, de nutriţie enterală şi a aparatelor medicale
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SUEDIA	Producţia şi logistica produselor farmaceutice lichide şi a ingredientelor farmaceutice active
Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala SUEDIA	Conceperea şi producţia de soluţii parenterale precum emulsiile de lipide, nutriţie clinică, anestezice, vitamine
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SUEDIA	Logistica, vânzarea şi marketingul produselor medicinale, de nutriţie enterală, a aparatelor medicale şi altor produse şi servicii de îngrijire medicală inclusiv service tehnic

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

Managementul conformităţii produselor
München, 16.05.2018

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

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

www.asco.ro

Nici n-o sa va dati seama ca e 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 şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare ştimbrul sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

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



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

including the
sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. **70083720**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2018-05-03** until **2020-05-18**.

Certificate Registration No.: **12 100 24126 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2018-05-16

Page 1 of 15

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

TÜV®



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Management Service

Enclosure of Certificate No.:
12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
Region Europe	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Certificate Holder and Central Function
Fresenius Kabi Austria GmbH (Production Unit Linz and Market Unit Product Partnering Linz) Estermannstr. 17 4020 Linz AUSTRIA	Production, Logistics, Sales and Marketing of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz AUSTRIA	Development and Production of Liquid and Solid Pharmaceuticals, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Technical Service
Fresenius HemoCare Austria GmbH Pebering 19 5301 Eugendorf AUSTRIA	Production of Nonactive Medical Devices, Logistics, and Sales of Medical Devices
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle BELGIUM	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services and Technical Service
Fresenius Kabi Bulgaria EOOD 1 Alexandar Jendov Str., 6th floor, ap 37 1113 Sofia BULGARIA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Services
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Anlassenstrasse 2 6370 Oberdorf NW SWITZERLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Horatec CZ s.r.o. Hořátev 104 289 13 Hořátev CZECH REPUBLIC	Production of Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži Nusle 1702/65 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10 61169 Friedberg GERMANY	Development and Production of Active Medical Devices and Laboratory Devices

Product Compliance Management
Munich, 2018-05-16

Page 2 of 15

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

TÜV®



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Management Service

Enclosure of Certificate No.:
12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
Region Europe	
Clinico Medical Sp. z o. o. Blonie k / Wrocławia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia POLAND	Production of Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa POLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLAND	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals
Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial de Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGAL	Production of Pharmaceuticals (Solid, Semi-solid, Liquids), Medical Device Solutions and other Health Care Products, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products and Medical Devices
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Av. do Forte 3, Edifício Suécia 4, Piso 3 2794-039 Carnaxide PORTUGAL	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Fanarului 2 A 500464 Brasov ROMANIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SWEDEN	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala SWEDEN	Design & Production of Parenteral Solutions as Lipid Emulsions, Clinical Nutrition, Anaesthetics, Vitamins
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SWEDEN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service

Product Compliance Management
Munich, 2018-05-16

Page 7 of 15

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

TÜV®

National member of: AFIT Romanian Association of Translation and Interpreting Companies
Network member of: EUATC European Union of Associations of Translation Companies

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

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

Subsemnatul Florin ZORI, interpret şi traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizaţiei nr. 4988 din data de 19.09.2001, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi 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, şi mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini şi 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 şi traducător autorizat:
Florin ZORI

www.asco.ro

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

Această traducere este valabilă numai dacă: Actul / textul de pe care s-a efectuat traducerea nu prezintă vicii de formă şi/sau conţinut, pe parcursul textului tradus nu apar ştersături şi/sau modificări, formatul hârtiei este A4, traducerea este efectuată numai pe faţa hârtiei, traducerea este semnată pe fiecare pagină de către traducător, pe fiecare pagină apare ştampila sec al firmei **ASCO INTERNATIONAL** S.R.L., sigiliul şi prinderea paginilor nu au fost violate şi numărul total de pagini (exclusiv legalizarea notarială) corespunde cu cel indicat.
Traducerea / semnătura traducătorului se poate legaliza de către un notar public numai dacă poartă o menţiune în acest sens.

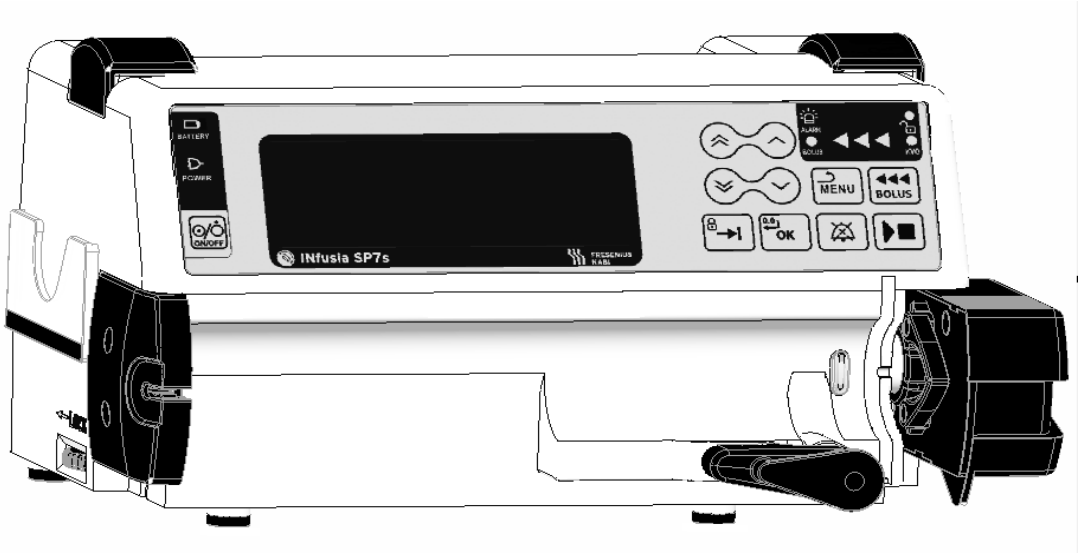
ASCO INTERNATIONAL SRL RO-500123 BRAŞOV G. Dima 2, Tel.: +40-(0)268-475151, Fax: +40-(0)268-473987, email: office@asco.ro

MEDICAL DEVICES

INfusia

INfusia SP7s

Pompă de perfuzie cu seringă cu librărie de medicamente



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

FRESENIUS KABI
caring for life

Descrierea simbolurilor utilizate pe dispozitiv și pe ambalajul acestuia

Simboluri de pe etichetele de identificare a dispozitivului

Simbol	Descriere
	Numărul de serie al produsului
	Numele producătorului
	Data fabricației
	Componentă inclusă într-un proces de reciclare
IPX4	Index privind protecția împotriva stropirilor cu lichide
	Protecție împotriva curentului de scurgere; componentă aplicată de tip CF
	Împământare de protecție (împământare)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE

Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Fragil, a se manevra cu grijă
	Cu această parte în sus
	A se feri de ploaie
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică

Pentru mai multe informații privind limitele de temperatură, de presiune și de umiditate, consultați secțiunea 1,5 **Mediul de utilizare** din Capitolul 1 **„Introducere”**.

Informații privind emiterea

Data	Versiunea software	Reviziei	Descriere
19 iunie 2018	1.0	03	Instrucțiunile de utilizare SP7s

Date de contact locale pentru service și aspecte legate de utilizare

Completați această casetă cu sigiliul dvs. de distribuitor:

Cuprins

Descrierea simbolurilor utilizate pe dispozitiv şi pe ambalajul acestuia 2
Simboluri de pe etichetele de identificare a dispozitivului 2
Simboluri de pe ambalaj 2
Informaţii privind emiterea 3
Cuprins 4
1 Introducere 8
1.1 Explicarea simbolurilor 8
1.2 Obiectiv 8
1.3 Utilizare destinată 8
1.3.1 Grupul de utilizatori vizat 9
1.3.2 Grupul de pacienţi vizat 9
1.4 Contraindicaţii 9
1.5 Mediul de utilizare 9
1.6 Moduri de perfuzare 10
1.7 Măsuri de precauţie 10
2 Descriere 11
2.1 Definiţia sistemului 11
2.2 Conţinutul ambalajului 11
2.3 Pompă 11
2.3.1 Vedere din faţă 11
2.3.2 Vedere din spate 12
2.4 Interfaţa cu utilizatorul 13
2.4.1 Panou frontal 13
2.4.2 Afişaj 14
3 Instalarea 15
3.1 Instalare generală 15
3.2 Instalarea pompei 15
3.3 Stivuirea pompei 16
3.4 Încărcarea seringii 17
3.4.1 Recomandare privind seringa 17
3.4.2 Procedura de încărcare 17
4 Operaţii 19
4.1 Conectarea/deconectarea la/de la sursa de energie electrică 19
4.1.1 Conectarea la sursa de energie electrică 19
4.1.2 Deconectarea de la sursa de energie electrică 19

4.2 Funcţionarea pe baterie 20
4.2.1 Măsuri de precauţie privind bateria 20
4.2.2 Modul de funcţionare pe baterie 21
4.2.3 Sistemul de încărcare a bateriei 21
4.3 Calibrarea seringii 21
4.4 Operaţiuni de bază 24
4.4.1 Pornirea şi oprirea dispozitivului 24
4.4.2 Pornirea sau oprirea perfuziei 25
4.4.3 Mod rată 25
4.4.4 Modul timp 26
4.4.5 Modul doză 27
4.4.6 Modul medicament 29
4.4.7 Configurarea şi funcţia BOLUS 30
4.4.8 Purjare 31
4.4.9 KVO (Păstrare venă deschisă) 32
4.4.10 Schimbarea setării de debit ridicat pe parcursul perfuziei 33
4.5 Meniul Client 33
4.5.1 Verificare versiune software 34
4.5.2 Oră sistem 34
4.5.3 Calibrare presiune 34
4.5.4 Înregistrări istoric 35
4.5.5 Resetare setări de fabrică 36
4.5.6 Selecţie Seringă 36
4.5.7 Seringă aproape goală/Volum 36
4.5.8 Setarea Nivel Presiune/Luminozitate/Contrast/Mod nocturn 37
4.6 Resetarea dispozitivului 38
5 Curăţarea şi dezinfectarea 39
5.1 Agenţi de curăţare şi dezinfectare interzişi 39
5.2 Măsuri de precauţie privind curăţarea 39
5.3 Instrucţiuni pentru curăţare şi dezinfectare 39
6 Alarme 40
6.1 Informaţii despre alarmă 40
6.2 Situaţii de alarmă şi acţiuni de corectare 41
6.3 Sistemul de alarmă inteligent 43
6.4 Caracteristici ale semnalelor de alarmă 44
6.5 Dezactivare semnal sonor alarmă 44
6.6 Respingere alarmă 44
6.7 Volumul semnalelor de alarmă sonore 45
6.8 Nivelul presiunii acustice a semnalului de alarmă 45
6.9 Intervalul maxim de timp pentru declanşarea alarmei 45

7 Depanare ... 46
7.1 Ghid de depanare ... 46
7.2 Mesaje de eroare ... 49
8 Informaţii tehnice ... 53
8.1 Funcţionarea ... 53
8.1.1 Debit de perfuzare ... 53
8.1.2 Volum de perfuzat ... 53
8.1.3 Timp de perfuzare ... 53
8.1.4 BOLUS sau Rată de purjare ... 53
8.1.5 Volum BOLUS ... 53
8.1.6 Precizia volumului BOLUS ... 54
8.1.7 Rată KVO ... 54
8.1.8 Valoare presiune acustică a alarmei de ocluzie ... 54
8.1.9 Timp de răspuns alarmă ocluzie ... 54
8.1.10 Volum BOLUS la înlăturarea ocluziei ... 54
8.1.11 Parametri în modul Doză ... 54
8.2 Caracteristici tehnice ... 55
8.2.1 Mod de operare ... 55
8.2.2 Specificaţii privind alimentarea cu energie electrică ... 55
O sursă externă de curent continuu poate fi utilizată numai într-o ambulanţă. ... 55
8.2.3 Specificaţiile bateriei ... 55
8.2.4 Consum energetic ... 55
8.2.5 Dimensiuni şi greutate ... 56
8.2.6 Conformitate cu standarde ... 56
8.3 Curbele la pornire şi de tip trompetă ... 56
8.3.1 Curbe la pornire ... 56
8.3.2 Curbe pâlnie ... 58
9 Declaraţie EMC ... 59
Ghidul şi declaraţia producătorului - emisie electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE ŞI SISTEMELE ... 59
Ghidul şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE ... 60
Ghidul şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică - pentru ECHIPAMENTELE ME DE SUSȚINERE A VIEȚII şi SISTEMELE ME ... 61
Distanţele recomandate de separare între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi ECHIPAMENTUL SAU SISTEMUL - PENTRU ECHIPAMENTELE ME şi SISTEMELE ME de SUSȚINERE A VIEȚII ... 63
10 Depozitarea şi transportul dispozitivului ... 64
10.1 Condiţii de depozitare şi de transport ... 64
10.2 Pregătirea pentru depozitare ... 64
10.3 Utilizarea dispozitivului după depozitare ... 64

11 Servicii 65
11.1 Întreţinere 65
11.1.1 Inspecţii regulate 65
11.1.2 Baterie 66
11.1.3 Siguranţe 66
11.1.4 Durata de viaţă a dispozitivului 66
11.1.5 Eliminarea 66
11.2 Garanţie 67
11.2.1 Condiţii generale de garanţie 67
11.2.2 Garanţie limitată 67
11.2.3 Condiţii de garanţie pentru baterie şi accesorii 67
12 Glosar de termeni 68

1 Introducere

INfusia SP7s este o pompă cu o singură seringă care poate fi stivuită, cu o librărie de medicamente și mai multe opțiuni pentru utilizator.

1.1 Explicarea simbolurilor

PERICOL	***Simbol pericol:*** *Avertizare de **pericol iminent** care ar putea avea ca rezultat **vătămarea** corporală **gravă** și/sau deteriorarea **produsului** în cazul nerespectării instrucțiunilor scrise.*
	***Simbol de avertizare:*** *Avertizare de **potențial pericol** care ar putea avea ca rezultat **vătămarea** corporală **gravă** și/sau deteriorarea **produsului** în cazul nerespectării instrucțiunilor scrise.*
	***Simbol de informare:*** *Informații importante sau recomandări care trebuie respectate.*

1.2 Obiectiv

Aceste Instrucțiuni de utilizare se aplică în cazul pompei **INfusia SP7s** (la care se va face referire de aici înainte drept „pompă” sau „dispozitiv”) cu versiune de software 1.0 integrată.



Avertizare:

- *Verificați ca aceste Instrucțiuni de utilizare să se aplice versiunii de software actuale a pompei. Pentru a afla versiunea de software, consultați **„Verificarea versiunii de software”** din Secțiunea 4.5.1.*
- *Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile specificate în aceste instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat defectarea echipamentului, accidentarea pacienților sau accidentarea utilizatorilor.*

1.3 Utilizare destinată

INfusia SP7s este destinată utilizării în unități medicale de către personalul medical instruit, pe pacienți umani, pentru administrarea continuă a medicamentelor, nutrienților sau altor lichide parenterale, prin căi de administrare I.V., acceptate clinic.

Componentă aplicată **INFUSIA SP7s**: Seringă

1.3.1 Grupul de utilizatori vizat

Pompa trebuie manipulată numai de către personal medical instruit.



Avertizare:

- *Pompa trebuie utilizată şi curăţată numai de către personal medical instruit.*
- *Nu lăsaţi pompa, seringa, prelungitorul şi cablul de alimentare la îndemâna copiilor nesupravegheaţi (şi animalelor).*

1.3.2 Grupul de pacienţi vizat

Pompa poate fi utilizată la pacienţii care necesită un debit de perfuzie controlat cu acurateţe.

Pericol:

PERICOL *Pompa poate fi utilizată pentru un singur pacient odată şi, pentru mai mulţi pacienţi pe toată durata sa de funcţionare.*

1.4 Contraindicaţii

- Nu utilizaţi pompa în următoarele situaţii:
  - Transfuzii de sânge şi derivate din sânge
  - Medii explozive sau inflamabile, din cauza riscului de aprindere
  - Medii în care pompa este dificil de poziţionat, în siguranţă
  - Medii cu radiaţii electromagnetice puternice
- Pompa nu a fost concepută pentru următoarele situaţii:
  - Utilizare la domiciliu
  - Nutriţie enterală

1.5 Mediul de utilizare

Pompa este concepută pentru utilizare în mediul spitalicesc.



Avertizare:

Pompa trebuie utilizată în următoarele condiţii de funcţionare pentru a asigura performanţele adecvate:

- *Intervalul de temperatură de funcţionare:*
  - *între 5°C şi 40°C*
- *Intervalul de presiune de funcţionare:*
  - *între 860 hPa şi 1060 hPa*
- *Intervalul de umiditate de funcţionare:*
  - *între 20% şi 90%, fără condensare*

*Pompa **nu poate fi** utilizată în atmosfere care conţin amestecuri de gaze narcotice inflamabile şi aer sau amestecuri de oxigen sau oxid de azot.*

1.6 Moduri de perfuzare

Sunt disponibile următoarele moduri de administrare.

Mod	Descriere
Mod rată	Perfuzia administrează un volum specificat, cu un debit specificat.
Mod timp	Perfuzia administrează un volum specificat, într-un interval de timp specificat, iar debitul este determinat de timpul și volumul de perfuzare.
Mod doză	Perfuzia administrează un volum specificat, iar debitul este determinat de doza, cantitatea de medicament, volumul soluției și greutatea pacientului specificate.
Mod medicament	Numele medicamentului este selectat din librăria de medicamente. Perfuzia administrează un volum specificat, iar debitul este determinat de doza, cantitatea de medicament, volumul soluției și greutatea pacientului specificate pentru medicamentul selectat.

1.7 Măsuri de precauție

- Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles acest manual, cu „Instrucțiuni de utilizare”, înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu depanați și nu modificați dispozitivul, fără autorizație din partea producătorului.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu alte dispozitive de control al debitului.
- Performanța dispozitivului este independentă de gravitație, în condițiile de operare specificate.
- Acest dispozitiv este un echipament clasa I. Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat numai la rețeaua de alimentare cu energie electrică, cu împământare de protecție.
- Conectarea unor dispozitive suplimentare la pompă poate crește curenții de scurgere. Pentru a asigura siguranța utilizatorului și a pacientului, organizațiile responsabile trebuie să ia în considerare cerințele din IEC 60601-1-1 și alte standarde conexe, enumerate în tabelul din secțiunea 8.2.6.
- Dispozitivul este conceput pentru a fi instalat pe un stativ.
- Seringile utilizate împreună cu dispozitivul trebuie să respecte standardul ISO 7886-1. Se recomandă utilizarea conexiunii Luer lock.
- Seturile de prelungire utilizate împreună cu dispozitivul trebuie să respecte standardul ISO 8536.
- Nu conectați setul de prelungire la pacient în timpul purjării.
- Dacă se suspectează pătrunderea de lichide, opriți și deconectați imediat dispozitivul. Contactați distribuitorul autorizat înainte de a curăța și de a utiliza din nou dispozitivul.
- Dacă apar defecțiuni și aparatul trebuie reparat sau pentru descrierea produsului, diagrame de circuite, componente sau orice alte informații, vă rugăm să contactați Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd. (denumită în continuare **„Fresenius Kabi JYM”**).

2 Descriere

2.1 Definiția sistemului

Sistemul de perfuzare **INfusia SP7s** cuprinde pompa, cablul de alimentare, seringa și setul de prelungire.

2.2 Conținutul ambalajului

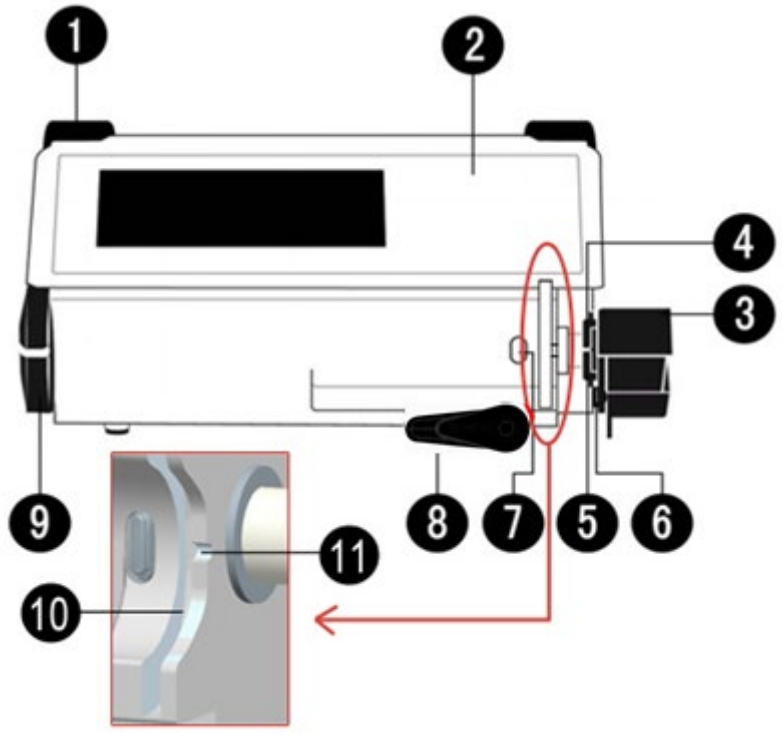
Ambalajul **INfusia SP7s** conține următoarele elemente:

- 1 pompă INfusia SP7s
- 1 manual cu „Instrucțiuni de utilizare”
- 1 cablu de alimentare
- 1 certificat pentru Controlul calității
- 1 card de garanție
- 1 listă de ambalare

Informații:
În cazul în care conținutul ambalajului este incomplet sau prezintă semne de deteriorare, contactați ***Fresenius Kabi JYM****.*

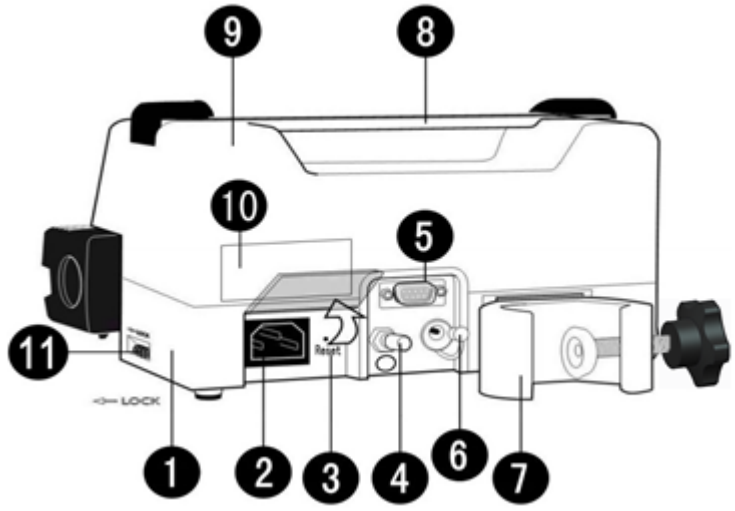
2.3 Pompă

2.3.1 Vedere din față



Legendă
1 Capac de fixare pentru stivuire
2 Panou frontal
3 Ejector
4 Braț de blocare piston 1
5 Braț de blocare piston 2
6 Detector piston
7 Detector flanșă
8 Suport seringă
9 Suport prelungitor
10 Fantă pentru flanșă
11 Canelură pentru piston

2.3.2 Vedere din spate



Legendă:
1 Carcasă inferioară
2 Borna de alimentare c.a.
3 Orificiu pentru resetare
4 Terminal de egalizare potențial
5 Port RS232
6 Priză de 12 V c.c. (opțional）
7 Clemă de prindere pe stativ
8 Mâner de transport
9 Carcasă superioară
10 Plăcuță de identificare
11 Buton de fixare pentru stivuire

Informații:

Terminalul de egalizare a potențialului conectat la linia externă echipotențială pentru a preveni pericolul cauzat de diferența de potențial între celelalte dispozitive.

Avertizare:

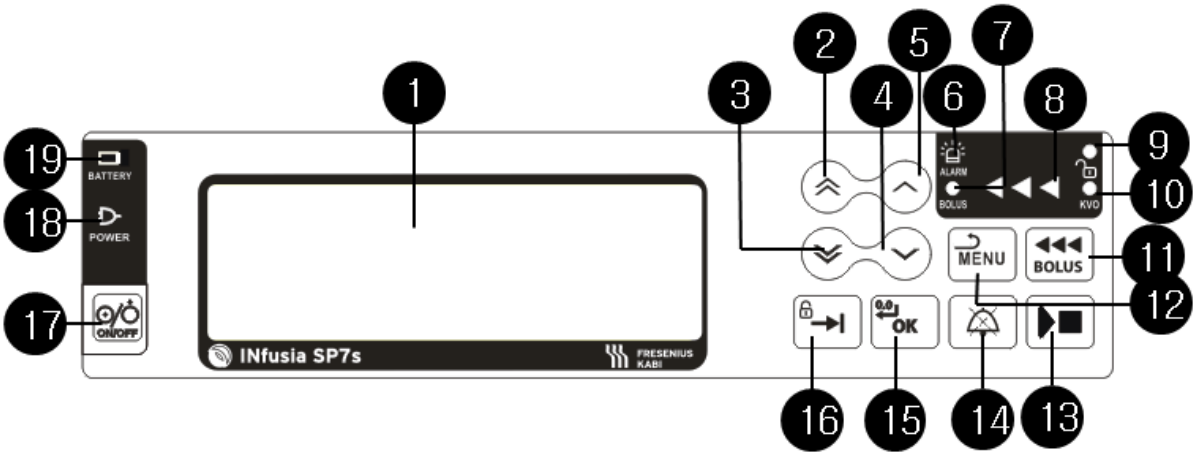
- *Priza de 12 V c.c. este furnizată ca opțiune pentru client.*
- *Alimentarea la curent continuu are următoarele specificații:*
  Tensiune la ieşire: de la 12 V ±1 V; Curent de ieşire > 1 A.
- *Atunci când conectorul de alimentare este conectat la priză, miezul intern al interfeței trebuie să fie electrodul pozitiv, iar miezul exterior electrodul negativ, după cum indică:* DC 12V
- *Adaptorul utilizat, de alimentare la curent continuu, trebuie să îndeplinească cerințele IEC60601-1.*

2.4 Interfața cu utilizatorul

2.4.1 Panou frontal

Panoul frontal conține toate tastele și indicatorii.

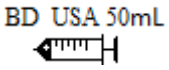
Informații:
Indicatorii oferă informații despre conexiunea la sursa de alimentare c.a., importanța alarmei și modurile de perfuzare și dacă tastatura este blocată sau deblocată.



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.

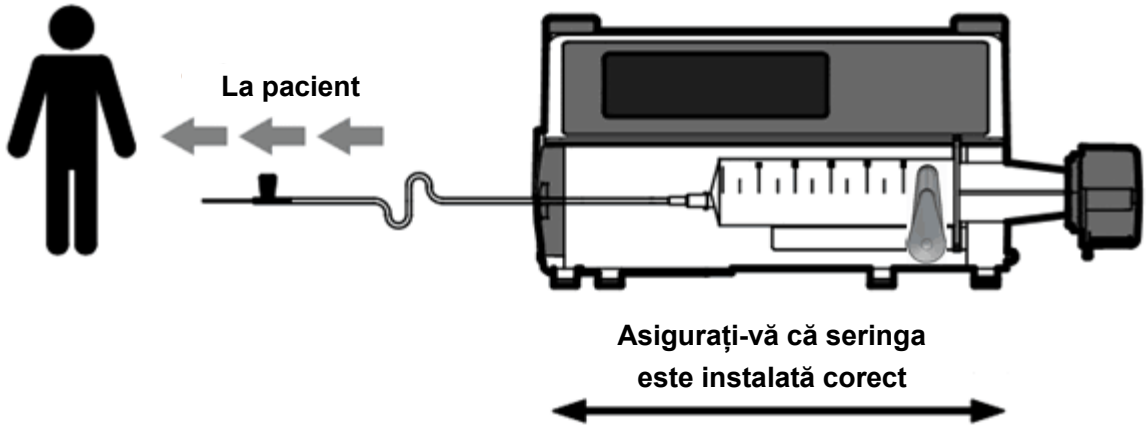
Simbol	Semnificații	Explicație
	Seringă	Apare în partea dreaptă de jos a ecranului. Descrierea de deasupra simbolului indică dimensiunea nominală a seringii instalate și marca selectată.
	Baterie	Apare în colțul din dreapta sus al ecranului în 3 forme, reprezentând trei moduri de funcționare a bateriei, așa cum este descris în secțiunea 4.2.2.
	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.
BOLUS	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 seringa 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 seringa nu a fost calibrată cu succes.

3 Instalarea

3.1 Instalare generală

PERICOL

Pericol:
Asigurați-vă că este menținută poziționarea corespunzătoare între pacient, pompă și prelungitor.



Avertizare:
Aşezaţi pacientul pe partea opusă a pistonului pentru a proteja prelungitorul de îndoiri sau întinderi excesive.

3.2 Instalarea pompei

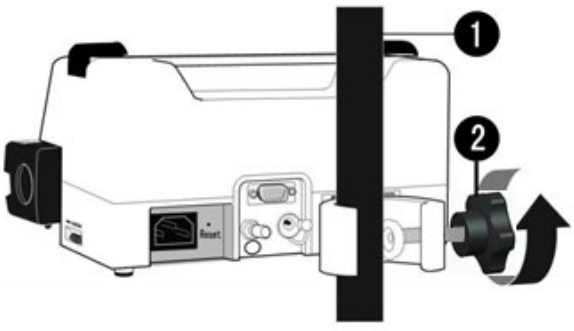
Pompa **INfusia SP7s** este prevăzută în partea posterioară cu o clemă de fixare pe stativ.

Informații:
Pompa este concepută pentru a fi instalată pe un stativ cu un diametru între 15 și 35 mm.

Avertizare:
Nu se recomandă plasarea pompei pe o masă plană, pentru perfuzie.

1. Deșurubați clema (elementul 2), atașați-o în jurul stativului (elementul 1) și înșurubați clema până când pompa este fixată complet de stativ.

2. Verificați dacă pompa este atașată fix.

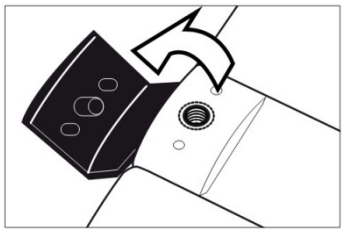


Avertizare:

- *Asigurați-vă că stativul pentru perfuzie are o capacitate de încărcare de peste 2,5 ori greutatea dispozitivului.*
- *Asigurați-vă că stativul pentru perfuzie este poziționat în siguranță și stabil și nu se va răsturna, atunci când este înclinat cu până la 20 de grade.*

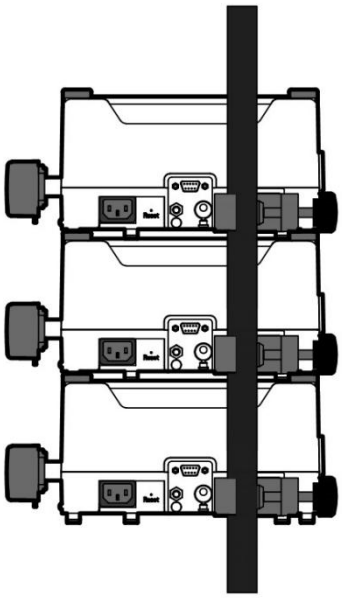
3.3 Stivuirea pompei

Pe un stativ pot fi stivuite până la 8 pompe **INfusia SP7s**. (Notă: stativul trebuie să aibă o capacitate de încărcare de 28 Kg)



1. Folosiți clema de fixare pentru a monta în siguranță prima pompă pe stativ.
2. Deschideți capacele de fixare de pe prima pompă.
3. Așezați cea de-a doua pompă deasupra primei pompe.
4. Folosiți butoanele de fixare pentru stivuire ale celei de-a doua pompe pentru a o fixa bine peste prima pompă.
5. Înșurubați butonul clemei de fixare pe stativ pentru a monta în siguranță cea de-a doua pompă pe stativ.
6. Repetați pașii 2 - 5 pentru a stivui mai multe pompe, în funcție de necesități.

Schema din dreapta prezintă trei pompe stivuite pe un stativ.



3.4 Încărcarea seringii

3.4.1 Recomandare privind seringa

Avertizare:

- *Seringile încărcate pe dispozitiv trebuie să respecte standardul ISO 7886-1. Se recomandă utilizarea conexiunii Luer lock.*
- *Utilizarea unei seringi care nu îndeplinește cerințele de mai sus se poate solda cu un debit incorect și deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.*

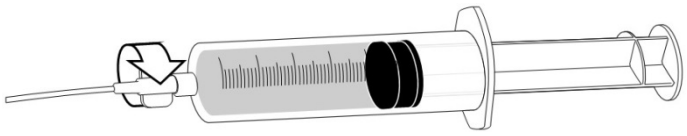
3.4.2 Procedura de încărcare

Avertizare:

- *Verificați seringa. Seringa care urmează să fie încărcată trebuie calibrată înainte de utilizare (a se vedea Secțiunea 4.3* ***Calibrarea seringii)*** *în situațiile menționate mai jos:*
  - *Marca este nouă și nu a mai fost utilizată înainte.*
  - *Marca sau dimensiunea este diferită de cea a seringii anterioare.*
  - *În seringă rămâne o cantitate semnificativă de lichid rezidual după finalizarea perfuziei.*
  - *Se declanșează alarma de rată anormală.*
- *Înainte de a încărca seringa, verificați integritatea prelungitorului și asigurați-vă că acesta nu este conectat la pacient.*
- *Pregătiți soluția pentru seringă conform protocolului spitalului dvs.*

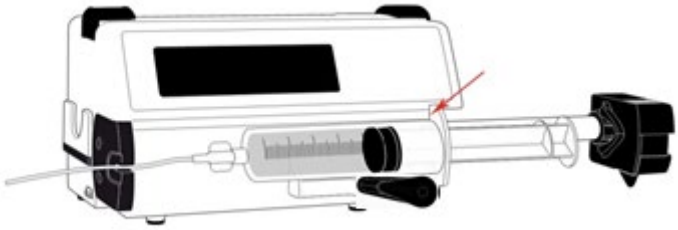
1. Umpleți seringa cu soluția preparată pentru perfuzie.

2. Conectați prelungitorul la seringă.



Informații:
Puteţi efectua o purjare manuală în acest moment, pentru a scoate aerul din prelungitor.

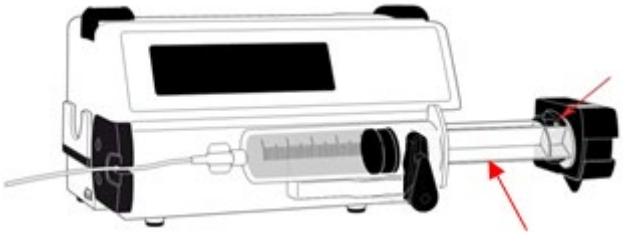
3. Instalați seringa în dispozitiv și asigurați-vă că prelungitorul este așezat în suportul pentru prelungitor, că flanșa seringii este poziționată bine în fanta pentru flanșă și că una dintre marginile pistonului este aliniată cu canelura pentru piston (a se vedea Secțiunea 2.3.1 **Vedere din față**).



4. Fixați seringa pe poziție orientând suportul seringii în sus.



5. Asigurați-vă că vârfului pistonului seringii este fixat bine pe poziție de brațele de blocare a pistonului și că se află în contact strâns cu dispozitivul de împingere. Atunci când fixați vârfului pistonului seringii cu brațele de blocare a pistonului, țineți nemișcat pistonul seringii pentru a-i menține poziția relativă și a preveni BOLUSURILE accidentale.



6. Asigurați-vă că pacientul este conectat la prelungitor și că eventualele robinete de închidere sunt deschise, înainte de a începe administrarea IV.

Avertizare:

- *Dacă seringa nu este încărcată corect, se va afișa mesajul* **SERINGĂ DETAȘATĂ**. *Verificați din nou poziția seringii.*
- *Înainte de a porni perfuzia, asigurați-vă că nu există scurgeri de soluție.*

4 Operații

4.1 Conectarea/deconectarea la/de la sursa de energie electrică

4.1.1 Conectarea la sursa de energie electrică

Avertizare:

- *Conectați pompa la sursa de alimentare cu energie electrică cu ajutorul cablului de alimentare livrat de **Fresenius Kabi JYM**.*
- *Poziționați dispozitivul astfel încât sursa de alimentare la c.a. să rămână ușor accesibilă.*
- *Pompa trebuie să fie conectată la o sursă de alimentare adecvată atunci când pierderea de energie ar conduce la un risc inacceptabil.*

1. Montați și fixați pompa pe un stativ, lângă patul pacientului.
2. Introduceți ferm conectorul cablului de alimentare în priza de alimentare din partea din spate a pompei.
3. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare la priza de alimentare cu curent alternativ.

Informații:

- *Pompa nu pornește automat atunci când este conectată la sursa de alimentare cu curent alternativ.*
- *Pentru a porni pompa, apăsați lung tasta ON/OFF până când se aprinde afișajul.*
- *După ce alimentarea la curent alternativ este conectată, apar următoarele:*
  - *Indicatorul de alimentare cu curent alternativ de pe panoul frontal se aprinde.*
  - *Bateria internă începe să se încarce.*

4.1.2 Deconectarea de la sursa de energie electrică

Scoateți cablul de alimentare pentru a deconecta sursa de alimentare la curent alternativ.

Informații:

- *Indicatorul de alimentare se stinge, atunci când pompa este deconectată de la sursa de alimentare.*
- *Dacă pompa este pornită atunci când este deconectată de la sursa de alimentare, aceasta nu se va opri automat. În schimb, pompa va trece la alimentarea de la bateria internă.*
- *Indicatorul bateriei se aprinde atunci când pompa comută pe alimentarea de la baterie.*
- *Pentru a opri pompa, apăsați lung tasta ON/OFF până când se stinge afișajul.*

4.2 Funcționarea pe baterie

Pompa este echipată cu o baterie internă reîncărcabilă polimerică Li-Ion pentru situațiile în care este deconectată de la rețeaua de alimentare. 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.



Informații:
Înainte de a utiliza pompa pentru prima dată, încărcați bateria complet conectând dispozitivul la sursa de curent alternativ timp de aproximativ 10 ore, fără a-l porni.



Avertizare:
*Bateria internă trebuie să existe și să fie montată corespunzător în pompă. Dacă nu este cazul, atunci când veți conecta pompa la sursa de alimentare și o porniți, pompa va activa alarma „fără baterie" (pentru detalii, consultați secțiunea 6.2 din Capitolul 6 „**Alarme**").*

4.2.1 Măsuri de precauție privind bateria

PERICOL

Pericol:
Bateriile cu polimer Li-Ion sunt mai sensibile la stresul fizic. Manevrarea necorespunzătoare a pompei sau a bateriei poate cauza supraîncălzirea bateriei, fum, explozii sau incendiu. Aceasta ar putea duce la degradarea performanțelor, defectarea sau deteriorarea echipamentelor sau vătămarea utilizatorului.

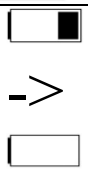


Avertizare:

- *Durata de funcționare a bateriei depinde de mai mulți factori, dintre care unul este debitul perfuziei. Atunci când este activată alarma „baterie slabă", reîncărcați bateria conectând pompa la o sursă de alimentare cu c.a.*
- *Durata de viață a bateriei este de 2 ani. Contactați **Fresenius Kabi JYM** pentru a o înlocui.*
- *Nu reîncărcați bateria în afara dispozitivului sau pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.*
- *Nu lăsați bateria să intre în contact cu obiecte metalice, cum ar fi monede, chei sau bijuterii, pentru a evita scurtcircuitarea bornelor bateriei și provocarea unui accident.*
- *Nu permiteți umezirea bateriei. Contactele sau circuitele bateriei s-ar putea coroda lent și ar putea reprezenta un pericol pentru siguranță.*
- *Nu lăsați bateria în apropierea unor zone care pot deveni foarte fierbinți, cum ar fi încălzitoare, aparate de gătit, aparate de lipit sau radiatoare.*
- *Nu scăpați, zdrobiți, perforați și nu exercitați o presiune ridicată asupra bateriei, deoarece acest lucru poate cauza un scurtcircuit intern și poate duce la supraîncălzire.*
- *Nu utilizați bateria dacă bănuiți că ar putea fi deteriorată.*
- *Nu înlocuiți bateria cu o alta diferită de cea furnizată de **Fresenius Kabi JYM**.*

4.2.2 Modul de funcționare pe baterie

Când pompa este pornită și funcționează pe baterie, simbolul bateriei este afișat în una din următoarele 3 forme, fiecare reprezentând unul din cele 3 moduri de baterie.

Simbol	Descriere	Mod baterie
	Conține trei dreptunghiuri albe.	Bateria este încărcată complet.
	Conține două dreptunghiuri albe, apare intermitent	Bateria este slabă și este activată alarma „baterie slabă”.
	Conține un dreptunghi sau este gol. Afișare alternativă.	Bateria este goală și este activată alarma „baterie goală”.

Atunci când este conectată sursa de alimentare cu c.a., este afișat simbolul pentru încărcare sau simbolul pentru baterie încărcată complet.

4.2.3 Sistemul de încărcare a bateriei

Sistemul de încărcare a bateriei face parte din circuitul intern al dispozitivului. Atunci când este conectată sursa de alimentare cu c.a./c.c., sistemul încarcă bateria la o tensiune constantă, indiferent dacă dispozitivul este pornit sau nu. Orice probleme legate de sistemul de încărcare a bateriei trebuie să fie rezolvate de personal autorizat.

4.3 Calibrarea seringii

Avertizare:

- *Seringa implicită a sistemului este BD USA; dacă nu există corespondență cu seringa actuală, selectați-o din nou din „Selecție Seringă” din meniu.*
- *Seringa care urmează să fie încărcată în dispozitiv trebuie calibrată înainte de utilizare în următoarele cazuri:*
  - *Marca este nouă şi nu a mai fost utilizată înainte.*
  - *Marca sau dimensiunea este diferită de cea a seringii anterioare.*
  - *În seringă rămâne o cantitate semnificativă de lichid rezidual după finalizarea perfuziei.*
  - *Se declanşează alarma de rată anormală.*
  - *Se afişează nota de informare Seringa nu este calibrată-* **Tip de seringă nedeterminat** .
- *Înainte de calibrare, asigurați-vă că prelungitorul nu este racordat la pacient.*
- *Implicit, aparatele folosesc datele de presiune încorporate, dar dacă este nevoie, clientul poate să aibă o presiune de calibrare nouă.*

Informații:
Dispozitivul poate calibra seringi cu 5 dimensiuni nominale: 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL și 50/60 mL.

Calibrarea seringii determină parametrii, cum ar fi punctul final al perfuziei și secțiunea transversală a seringii, și memorează acuratețea debitului.

1. Pregătiți o seringă goală.
2. Poziționați bine seringa pe dispozitiv.
3. Apăsați lung tasta ⊙/○ ON/OFF pentru a porni pompa.
4. Apăsați tasta 0.0 OK atunci când pe ecran apare un mesaj cu seringa selectată.
5. Apăsați tasta MENU pentru a deschide meniul.
6. Selectați Configurare Avansată, apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața de introducere a parolei.
7. Introduceți parola ***, parola (0804) pentru a accesa meniul Configurare Avansată.
8. Folosiți ⌃, ⌄ sau ⌄ pentru a selecta „Calibrare seringă”, apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa meniul de calibrare a seringii.
9. Folosiți ⌃, ⌄ ⌃ sau ⌄ pentru a selecta seringa personalizată pentru calibrare, apăsați tasta 0.0 OK pentru accesare.
10. Folosiți ⌃, ⌄ ⌃ sau ⌄ pentru a selecta dimensiunile seringii, apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața de calibrare.
11. Finalizați calibrarea urmând indicațiile din ghidul de operare.

Informații:
- *Pe interfața de calibrare a seringii:*
  - *Sunt afișate instrucțiunile de operare.*
  - *Dacă seringa nu este instalată corect, se va afișa mesajul* **Eroare Calibrare** *la punerea în funcțiune.*
- *Dacă este necesar, apăsați tasta MENU pentru a părăsi calibrarea.*

12. Urmați instrucțiunile de pe ecran:
    - Instalați seringa pe dispozitiv.
    - Selectați marca seringii, de exemplu Custom1, Custom2…..
    - Selectați tipul de seringă, de exemplu 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL, 50 mL.
    - Pasul 1: Împingeți seringa la zero, apăsați OK.
    - Pasul 2: Apăsați OK pentru a confirma Pasul 1.
    - Pasul 3: Împingeți seringa la xx mL, apăsați OK.

Notă: Trageți pistonul până când vârful acestuia ajunge la capătul scalei seringii (de exemplu, în cazul unei seringi de 50 mL, vârful trebuie să fie la 50 mL).

- Pasul 4: Apăsați OK pentru a confirma Pasul 3.



Informații:

După ce apăsați tasta  *key, instrucțiunile se modifică.*



Avertizare:

- *În cazul unei seringi de 60 mL, trageți pistonul până când vârful acestuia ajunge la marcajul de 50 mL.*

Informații:

- *Când calibrarea a fost finalizată cu succes, este afișat pentru puțin timp mesajul* **Calibrare completă!** *, după care trebuie să apăsați tasta*  *pentru a reveni la interfața anterioară.*



- *Când calibrarea nu este finalizată cu succes, este afișat pentru puțin timp mesajul* **Eroare Calibrare!**, *după care trebuie să apăsați tasta*  *pentru a reveni la interfața anterioară.*
- *După calibrare, numai informațiile ultimei seringi vor fi păstrate în dispozitiv. Informațiile stocate pentru marca și dimensiunea seringii anterioare sunt șterse.*

4.4 Operațiuni de bază

4.4.1 Pornirea și oprirea dispozitivului

1. Pornirea

- Apăsați și mențineți apăsată tasta ON/OFF până când afișajul se aprinde.
- Toți indicatorii se aprind pentru un moment.
- Dispozitivul efectuează un auto-test.
- Indicatorul de alarmă se aprinde intermitent de două ori, astfel: mai întâi galben, apoi roșu.
- Sunt emise două semnale sonore.
- Se afișează sigla **Fresenius Kabi JYM.** Afișajul trece automat la interfața de confirmare a mărcii seringii. Confirmați marca de seringă curentă; dacă aceasta corespunde, apăsați tasta OK pentru confirmare, dacă nu corespunde, selectați din nou marca de seringă utilizată în meniu.

Dacă auto-testul este finalizat cu succes, dispozitivul va intra în starea de pauză pentru a aștepta introducerea de către utilizator a modului de perfuzare selectat.

Informații:

- *Când dispozitivul este întrerupt, se va afișa mesajul* **PAUZĂ***, semnalând utilizatorului să efectueze o acțiune precum începerea perfuziei sau ajustarea parametrilor perfuziei. Dacă nu este efectuată nicio acțiune în următoarele 3 minute, va fi activată alarma „Nicio acțiune”.*

Dacă auto-testul eșuează, este afișat un mesaj de eroare. Contactați imediat **Fresenius Kabi JYM**.

2. Oprirea

- Apăsați și mențineți apăsată tasta ON/OFF până când afișajul se stinge.

Avertizare:

- *Dispozitivul nu poate fi oprit dacă o perfuzie se află în desfășurare.*
- *Decuplați cablul de alimentare pentru evita supraîncărcarea bateriei.*

Informații:

- *Pompa poate memora parametrii cheie atunci când este oprită. De exemplu, poate memora modul de perfuzare, marca/tipul de seringă ș.a.m.d.*
- *Atunci când țineți apăsată tasta ON/OFF pentru a opri dispozitivul, pe ecran apar pe rând cifrele 3, 2, 1. Atunci când dispare numărul 1 de pe ecran, dispozitivul va fi oprit.*

4.4.2 Pornirea sau oprirea perfuziei

Perfuzia poate fi efectuată în următoarele moduri:

- Mod rată
- Mod timp
- Mod doză
- Mod medicament



Informații:
Modul de perfuzare poate fi modificat pe interfața Selecție Mod.

1. Pornirea perfuziei

- Selectați Selecție Mod și apăsați tasta , după care selectați modul de perfuzare dorit.
- Setați parametrii pentru modul selectat.
- Apăsați tasta pentru a începe perfuzia.



Informații:
Când perfuzia este în desfășurare:
- Pe ecran apare intermitent **PERFUZARE**.
- *Săgețile indicatorului de perfuzare devin verzi în succesiune, în mod repetat.*
- *Tastatura este blocată, cu excepția tastei .*

2. Oprirea perfuziei

- Apăsați tasta pentru a opri perfuzia atunci când aceasta se află în desfășurare.



Informații:
- Când perfuzia este oprită, pe ecran apare **PAUZĂ** .
- *După oprirea perfuziei:*
  - *Puteți ajusta parametrii și relua perfuzia.*
  - *Volumul perfuzat nu este șters automat. Când apare intermitent, apăsați tasta pentru ștergere.*

4.4.3 Mod rată



Informații:
În modul rată, utilizatorul poate seta parametrii pentru debit și volumul de perfuzat (VTBI).

- Pe interfața Selecție Mod, selectați „Mod Rată”.
- Parametrul „Rată” apare intermitent.

- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta debitul.
- Apăsați tasta . „VTBI” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta volumul de perfuzat (VTBI).
- Apăsați tasta . „VI” apare intermitent.
- Apăsați tasta , pentru a șterge valoarea „VI”.

Informații:

- *Câțiva dintre factorii care pot afecta decizia de a seta „Nivel Presiune” la H, M sau L pot fi debitul de perfuzare, dimensiunea seringii, nivelul de siguranță a perfuziei, stresul psihologic al pacientului.*
- *De exemplu, setarea H sau M pentru „Nivel Presiune” poate fi stabilită pentru pacienți adulți atunci când perfuzia este administrată cu o seringă de dimensiuni mici, la debit mare. În mod similar, nivelurile L sau M pot fi setate pentru copii mici sau pacienți vârstnici, cu o seringă de dimensiuni mari, la debit scăzut.*

- Apăsați tasta pentru a începe perfuzia.

Informații:

Pentru a ajusta debitul în timpul perfuziei, consultați Secțiunea 4.4.10 ***„Schimbarea setării pentru debit în timpul perfuziei”*** *din acest capitol.*

4.4.4 Modul timp

Informații:

În modul timp, următoarele enunțuri sunt adevărate:

- *Parametrii pentru durata perfuziei (TIMP) și volumul de soluție (VTBI) sunt setați de utilizator.*
- *Debitul este determinat de setările TIMP și VTBI.*

- Pe interfața Selecție Mod, selectați „Mod Timp”.
- Parametrul „Timp” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , , or pentru a seta durata perfuziei.

Informații:

Durata perfuziei este cuprinsă în intervalul de la 00 ore 01 min la 99 ore 59 min.

- Apăsați tasta . „VTBI” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , or pentru a seta volumul de soluție dorit.

Informații:
- *„VTBI” este volumul total al soluției cu medicament din seringă.*
- *Valoarea debitului se modifică în funcție de setările pentru TIMP și VTBI.*

- Apăsați tasta . „VI” apare intermitent.
- Apăsați tasta , pentru a șterge valoarea „VI”.

Informații:
- *„VTBI” este volumul curent de perfuzat.*
- *„VI” este soluția perfuzată.*

Informații:

De exemplu, setarea H sau M pentru „Nivel Presiune” poate fi stabilită pentru pacienți adulți atunci când perfuzia este administrată cu o seringă de dimensiuni mici, la debit mare. În mod similar, nivelurile L sau M pot fi setate pentru copii mici sau pacienți vârstnici, cu o seringă de dimensiuni mari, la debit scăzut.

- Apăsați tasta pentru a începe perfuzia.

4.4.5 Modul doză

Informații:

În modul doză, următoarele enunțuri sunt adevărate:
- *Parametrii CANTITATE MEDICAMENT, VOL SOL, GREUTATE, UNITATE DOZĂ și VTBI sunt setați de utilizator.*
- *Debitul este determinat de setările parametrilor menționați mai sus (cu excepția VTBI).*

- Pe interfața Selecție Mod, selectați „Mod Doză”.
- Unitatea pentru cantitatea de medicament apare intermitent.
- Utilizați tasta , , sau pentru a seta unitatea pentru cantitatea de medicament.
- Apăsați tasta . „Cantitate medicament” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , sau pentru a seta cantitatea de medicament.
- Apăsați tasta . „VOL SOL” apare intermitent.

- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta volumul soluției.

Informații:

- *„VOL SOL” este volumul total al soluției cu medicament din seringă.*
- *Volumul soluției este cuprins în intervalul de la 0,1 la 199,9 mL.*
- *Valoarea debitului se modifică în funcție de setările parametrilor de mai sus.*
- *Concentrația se modifică în funcție de setările pentru Cantitate medicament și VOL SOL.*

- Apăsați tasta . „Greutate” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta greutatea pacientului.

Informații:

- *„Greutate” poate să nu fie disponibilă pentru setarea anumitor unități de dozare.*
- *Greutatea poate varia de la 0,1 la 300,0 kg sau deloc.*

- Apăsați tasta . „Unitate doză” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta unitatea dozei.

Informații:

Unitățile disponibile pentru doză includ: 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.

Avertizare:

Setarea incorectă a parametrilor poate conduce la depășirea valorilor limită în cazul debitului setat și la afișarea mesajelor „Sub debitul minim!” sau „Peste debitul maxim!”.

- Apăsați tasta , iar afișajul va trece la interfața de perfuzare în modul doză.

Informații:

Pentru a reveni la interfața de setare a parametrilor în modul doză, apăsați tasta o dată atunci când „Rată” apare intermitent.

- „Rată” apare intermitent.
- Apăsați tasta . „Doză” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a modifica valoarea dozei.
- Apăsați tasta .
- „VTBI” apare intermitent.

- Utilizați tasta , , , sau pentru a seta volumul de perfuzat (VTBI).
- Apăsați tasta . „VI” apare intermitent.
- Apăsați tasta , pentru a șterge valoarea „VI”.

Informații:
VTBI este volumul curent de perfuzat.

Informații:
De exemplu, setarea H sau M pentru „Nivel Presiune” poate fi stabilită pentru pacienţi adulţi atunci când perfuzia este administrată cu o seringă de dimeniuni mici, la debit mare. În mod similar, nivelurile L sau M pot fi setate pentru copii mici sau pacienţi vârstnici, cu o seringă de dimensiuni mari, la debit scăzut.

- Apăsați tasta pentru a începe perfuzia.

4.4.6 Modul medicament

Informații:
În modul medicament, următoarele enunțuri sunt adevărate:
- *Numele medicamentului poate fi selectat din biblioteca de medicamente.*
- *Pentru unele medicamente, există o valoare implicită şi un interval recomandat.*
- *Dacă aveți nevoie de lista de medicamente disponibile în biblioteca de medicamente, contactați **reprezentantul dvs. Fresenius Kabi**.*
- *Doza trebuie stabilită în conformitate cu prescripția medicului.*
- *Setarea parametrilor pentru medicamentul selectat este efectuată printr-un proces similar cu cel din modul doză.*

- Pe interfața Selecție Mod, selectați modul „Mod Medicament”.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a muta cursorul la categoria de medicament dorită.
- Apăsați tasta pentru a selecta categoria de medicament.
- Se afișează numele medicamentelor.
- Utilizați tasta , , , sau pentru a muta cursorul la numele medicamentului dorit.
- Apăsați tasta pentru a selecta medicamentul și a accesa interfața de setare a parametrilor.
- „Doză” apare intermitent.

- Utilizați tasta , , sau pentru a seta valoarea dozei.
- Setați ceilalți parametri pentru medicamentul selectat la fel cum ați procedat în modul doză.

Informații:

- *Setarea dozei sau ratei poate depăși intervalul recomandat. Dacă se întâmplă acest lucru:*
  - Este afișat mesajul „Depășire interval doză!” sau „Depășire interval rată!”.
  - Utilizatorul are posibilitatea de a regla doza în intervalul recomandat sau poate alege să ignore avertizarea, să programeze ceilalți parametri ai perfuziei și să continue perfuzia.
- *Apăsați tasta MENU pentru a reveni la interfața Selecție Mod. Apăsați din nou tasta MENU pentru a reveni la interfața anterioară de setare a parametrilor în modul medicament.*

- Apăsați tasta 0.0 OK, iar afișajul va trece la interfața de perfuzare în modul medicament.
- Apăsați tasta pentru a începe perfuzia.

4.4.7 Configurarea și funcția BOLUS

1. Configurarea BOLUS

- Pe interfața Configurare Sistem, selectați „BOLUS”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața de setare BOLUS.
- Parametrul „Rată BOLUS” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , sau pentru a seta rata BOLUSULUI.

Informații:
Intervalul pentru Rată BOLUS este specificat în Capitolul 8.

- Apăsați tasta . „VOL BOLUS” apare intermitent.
- Utilizați tasta , , sau pentru a seta volumul BOLUSULUI.

Informații:
Volumul BOLUSULUI este cuprins în intervalul de la 1,0 la 50,0 mL.

- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a salva setările și apăsați tasta MENU pentru a părăsi interfața de configurare a BOLUSULUI.

2. Funcția Pornire/Oprire BOLUS

Informații:

- *Funcția BOLUS este efectuată manual.*
- *Un BOLUS este administrat la rata BOLUS presetată până când administrarea este oprită sau este atins volumul BOLUS țintă.*

- Porniți perfuzia într-unul dintre moduri.
- Apăsați și eliberați tasta BOLUS.
- Apăsați imediat și mențineți apăsată din nou tasta BOLUS pentru a porni BOLUSUL.
- Mențineți apăsată tasta BOLUS atât timp cât doriți să dureze administrarea BOLUSULUI.

Informații:

După ce funcția BOLUS a fost pornită, următoarele enunțuri sunt adevărate:

- Pe ecran apare intermitent **PERFUZARE** . *este de asemenea afișat.* BOLUS
- *Indicatorul BOLUS se aprinde și apare intermitent.*
- *Săgețile indicatorului de perfuzare devin verzi în succesiune, în mod repetat. Este afișat un debit presetat pentru BOLUS în locul debitului normal.*

- Eliberați tasta BOLUS pentru a opri funcția BOLUS și pentru a relua perfuzia anterioară.

Informații:

- *Funcția BOLUS continuă atâta timp cât este menținută apăsată tasta BOLUS, dacă nu sunt declanşate alarme și nu este atinsă limita volumului BOLUS țintă.*
- *Dacă administrarea BOLUS atinge volumul BOLUS țintă, dispozitivul opreşte funcția BOLUS și reia perfuzia anterioară.*
- *Volumul perfuzat total include volumul BOLUS.*
- *Dacă pompa se află în funcția Bolus, sistemul de alarmă poate funcționa corect.*
- *Rata bolusului își reia valoarea implicită de 1000 mL/h când dispozitivul este repornit.*
  - *Când viteza maximă de perfuzare este ≥1000 mL/h, își reia valoarea implicită de 1000 mL/h.*
  - *În caz contrar, își reia valoarea implicită a ratei maxime.*

4.4.8 Purjare

Informații:

Funcția de purjare scoate rapid aerul din prelungitor.

Avertizare:

- *Înainte de a porni funcția de purjare, asigurați-vă că perfuzia este oprită.*
- *În timpul purjării, asigurați-vă că prelungitorul nu este racordat la pacient.*
- *Dacă intervine o ocluzie la nivelul prelungitorului, NU porniți funcția de purjare pe dispozitiv. În schimb, efectuați purjarea manual.*

- Întrerupeți perfuzia. Este afișat **PAUZĂ**.
- Apăsați și eliberați tasta BOLUS .
- Apăsați imediat și mențineți apăsată tasta BOLUS pentru a începe purjarea. Pe ecran apare **PURJARE**.

Informații:

După pornirea purjării:

- *Pe ecran apare intermitent* **PURJARE**.
- *Săgețile indicatorului de perfuzare devin verzi în succesiune, în mod repetat.*
- *Purjarea continuă la debitul implicit din fabrică, așa cum se specifică în Capitolul 8.*
- *Dacă pompa se află în funcția de purjare, sistemul de alarmă poate funcționa corect, cu excepția alarmei „Perfuzie finalizată”.*

- Eliberați tasta BOLUS pentru a opri funcția de purjare și pentru a readuce dispozitivul în starea de pauză.

4.4.9 KVO (Păstrare venă deschisă)

Când volumul perfuzat atinge volumul țintă în timpul perfuziei, debitul normal trece automat la rata KVO.

Informații:

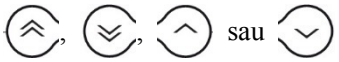
- *Ratele KVO pot fi* între *0,1 și 1,0 mL/h sau ultima rată de administrare, în funcție de valoarea mai mică.*
- *După ce KVO a fost pornită, următoarele enunțuri sunt adevărate:*
  - *Se declanșează alarma sonoră.*
  - *Indicatorul KVO apare intermitent.*

KVO continuă până când este apăsată tasta 0.0 OK, sau până când este întreruptă de o alarmă cu un grad de importanță ridicat.

4.4.10 Schimbarea setării de debit ridicat pe parcursul perfuziei



Informații:
Această funcție este disponibilă numai când perfuzia este în modul rată.

- Porniți perfuzia în modul rată.
- Apăsați tasta  o dată pentru a debloca celelalte taste. Indicatorul tastatură deblocată se aprinde.
- Utilizați tasta  pentru a ajusta debitul conform cerințelor clinice.
- Apăsați tasta  în interval de 2 secunde, iar ajustarea intră în vigoare.
- Apăsați tasta  pentru a bloca tastele.

Informații:

- *Tastatura este blocată din nou și indicatorul de deblocare a tastaturii este oprit.*
- *Înainte ca dispozitivul să emită un semnal sonor și ajustarea debitului să devină efectivă:*
  - *Dacă este declanșată vreo alarmă (cu excepția celei de baterie slabă), debitul revine la setarea anterioară.*
  - *Dacă funcția BOLUS se află în desfășurare, noul debit va fi aplicat după ce administrarea BOLUS este finalizată.*
  - *Dacă este apăsată tasta  debitul revine la setarea anterioară.*



- *Dacă debitul este ajustat, apăsați tasta  fără ca tasta  să fie apăsată, iar noua setare va fi și ea aplicată, iar dispozitivul va emite un semnal sonor scurt.*
- *Pentru a debloca celelalte taste, apăsați din nou tasta . Dacă nu este efectuată nicio acțiune timp de peste 30 secunde, tastatura este blocată automat și indicatorul de deblocare a tastaturii se stinge.*

4.5 Meniul Client

Apăsați tasta  pentru a accesa meniul client. Pentru a termina Selecție Mod, Selecție Seringă, Configurare Sistem, Configurare Avansată, Solicitare Informații.
Funcțiile comune au fost incluse în alt capitol. Vor fi introduse următoarele:
Verificare versiune software
Oră sistem
Calibrare presiune
Înregistrări istoric
Resetare setări de fabrică

Selecție Seringă
Seringă aproape goală/Volum
Setarea Nivel Presiune/Luminozitate/Contrast/Mod nocturn.

Notă: după setarea parametrului, apăsați tasta [0.0 OK] pentru confirmare.

4.5.1 Verificare versiune software

- Apăsați [MENU] pentru a selecta „Solicitare Informații” și accesați interfața.
- Selectați „Cerere versiune” și apăsați tasta [0.0 OK] pentru a obține informațiile privind versiunea software.
- Apăsați tasta [MENU] pentru a ieși.

4.5.2 Oră sistem

Informații:
Data și ora sunt utilizate doar în rapoartele jurnal.

- Apăsați tasta [MENU] pentru selecta „Configurare Sistem” și a accesa interfața.
- Utilizați tasta ^ sau v pentru a selecta „Oră sistem”.
- Apăsați tasta [0.0 OK], pentru a afișa ora sistemului. Anul este selectat.
- Utilizați tasta ^ sau v pentru a seta anul.
- Apăsaţi tasta [0.0 OK] pentru confirmare.
- Apăsaţi tasta [→|], pentru a selecta luna.
- Utilizați tasta ^ sau v pentru a seta luna.
- Apăsaţi tasta [0.0 OK] pentru confirmare.
- Setați ziua, ora, minutele, secundele urmând pașii de mai sus.
- Apăsați tasta [MENU] pentru a părăsi meniul client.

4.5.3 Calibrare presiune

Avertizare:
- *Implicit, aparatele folosesc datele de presiune încorporate, dar dacă este nevoie, clientul poate să aibă o presiune de calibrare nouă.*
- *Înainte de calibrare, asigurați-vă că prelungitorul nu este racordat la pacient.*

- *Pentru calibrare trebuie să utilizaţi un dispozitiv profesionist de detectare a presiunii şi echipamente de calibrare.*

Informații:

Dispozitivul poate calibra seringi cu 5 dimensiuni nominale: 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL şi 50/60 mL.

- *În cazul în care calibrarea nu reuşeşte, apăsați tasta MENU pentru a părăsi calibrarea.*

- Apăsați tasta MENU și selectați „Configurare Avansată”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața.
- Introduceți codul de acces: 0804 pentru a accesa submeniul.
- Selectați „Calibrare Presiune”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa calibrarea presiunii.
- Selectați marca și tipul seringii.
- Pe ecran sunt afișate instrucțiunile de operare.
- Urmați instrucțiunile de operare.
- După finalizarea cu succes a calibrării presiunii, pe ecran apare „Calibrare completă!”, în caz contrar apare „Eroare Calibrare!”.
- Apăsați tasta MENU pentru a părăsi meniul client.

4.5.4 Înregistrări istoric

- Apăsați tasta MENU pentru a selecta „Solicitare Informații” și apăsați 0.0 OK pentru a accesa interfața.
- Selectați „Înregistrări” și apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața de interogare.
- Utilizați tasta , , sau pentru a selecta „Cerere Înregistrări”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a obține înregistrările din istoric. Apoi apăsați MENU pentru a părăsi interfața de interogare.
- Selectați „Export Înregistrări” și apăsați 0.0 OK pentru a accesa interfața de export.
- Apăsați tasta MENU pentru a părăsi interfața.

Informații:
Dispozitivul poate stoca cele mai recente 5000 de evenimente din istoric legate de perfuzie și de alarmă, doar pentru export.



Și dacă înregistrările din istoric permit, dispozitivul poate stoca cele mai recente 5000 de evenimente din istoric legate de perfuzie și alarmă.
Când sistemul de alarmă este oprit sau dispozitivul a suferit o pierdere totală de energie pentru o durată definită, înregistrările din istoric pot fi salvate automat, dar nu pot înregistra timpul de oprire.
Dacă este necesar să exportaţi jurnale, contactaţi ***Fresenius Kabi JYM*** *pentru a obţine software-ul necesar pentru comunicarea datelor.*

4.5.5 Resetare setări de fabrică

- Apăsați tasta MENU și selectați „Configurare Avansată”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața.
- Introduceți codul de acces: 0804 pentru a accesa submeniul.
- Selectați „Resetare Setări de Fabrică”.
- Apăsați tasta 0.0 OK, iar dispozitivul va fi resetat la setările din fabrică și va reporni imediat.



Informații:
Restabiliți nivelul de presiune (H, M sau L) pentru alarma de ocluzie și nivelul de sunet al alarmei (H, M sau L) la M.

4.5.6 Selecție Seringă

- Apăsați tasta MENU și selectați „Selecție Seringă”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața.
- Selectați marca de seringă utilizată, de exemplu BD USA, Custom1, Custom2…
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a confirma și părăsi setarea.

4.5.7 Seringă aproape goală/Volum

Setarea Seringă aproape goală:

- Apăsați tasta MENU și selectați „Configurare Avansată”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața.
- Introduceți codul de acces: 0804 pentru a accesa submeniul.
- Selectați „Seringă aproape goală”.
- Apăsați tasta 0.0 OK pentru a accesa interfața de setare Seringă aproape goală.

- „Mod Aproximativ” apare intermitent.
- Utilizați tasta  sau  pentru a configura setarea „Timp” sau „Procent”.
- Apăsați tasta pentru a selecta „Procent Aproximativ”.
- Utilizați tasta  sau  pentru a seta parametrul procent.
- Apăsați tasta pentru a selecta „Timp”.
- Utilizați tasta  sau  pentru a seta parametrul timp.
- Apăsați tasta pentru confirmare.
- Apăsați tasta pentru a părăsi setarea.

Setarea Volum:

- Apăsați tasta și selectați „Configurare Avansată”.
- Apăsați tasta pentru a accesa interfața.
- Introduceți codul de acces: 0804 pentru a accesa submeniul.
- Selectați „Volum”.
- Apăsați tasta pentru a selecta parametrul de setare.
- Utilizați tasta  sau  pentru a seta parametrul (L/M/H).
- Apăsați tasta pentru a confirma și părăsi setarea.

4.5.8 Setarea Nivel Presiune/Luminozitate/Contrast/Mod nocturn

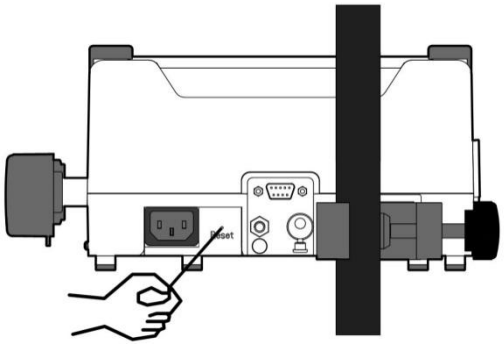
Setarea Nivel Presiune:

- Pe interfața Configurare Sistem, selectați „Nivel Presiune”.
- Apăsați tasta pentru a selecta parametrul de setare.
- Utilizați tasta  sau  pentru a seta parametrul (L/M/H).
- Apăsați tasta pentru a confirma și părăsi setarea.

Pentru setarea Luminozitate/Contrast/Mod nocturn, consultați setarea „Nivel Presiune”.

4.6 Resetarea dispozitivului

- Introduceți capătul unui ac, al unei cleme de hârtie îndreptate sau o scobitoare în orificiul de resetare din apropierea orificiului de alimentare cu c.a.
- Împingeți-l până la capăt, până când afișajul devine negru.



Informații:
Dispozitivul trebuie resetat atunci când comanda dispozitivului nu poate fi restabilită prin alte mijloace, de exemplu, dispozitivul nu poate fi oprit.

Avertizare:
*Contactați **Fresenius Kabi JYM** dacă resetarea nu reușește și dacă dispozitivul funcționează în continuare defectuos.*

5 Curățarea și dezinfectarea

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare și înainte de întreținere. Dezinfectați dispozitivul numai după ce a fost curățat și numai când este cazul.

Agenți recomandați pentru curățare: substanțe de curățare sau detergenți multi-enzimatici disponibili pe piața locală (de exemplu, Endozime fabricat de Ruhof Corporation).

Agenți recomandați pentru dezinfectare: înălbitor de uz casnic în apă concentrație 10% (produce hipoclorit de sodiu 0,55%).

5.1 Agenți de curățare și dezinfectare interzișI

Este interzisă utilizarea următorilor agenți de curățare sau dezinfectare:
- Înălbitori concentrați
- Tricloretilenă
- Detergenți abrazivi
- Alcool nediluat

Utilizarea acestor agenți agresivi ar putea deteriora părțile din material plastic ale dispozitivului și ar putea cauza defectarea acestuia.

5.2 Măsuri de precauție privind curățarea



Avertizare:
- *Dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat numai de personal instruit.*
- *Opriți dispozitivul și deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare cu curent alternativ înainte de curățare. Debranșați toate celelalte cabluri.*
- *Verificați dacă RS232 și celelalte conectoare sunt corect acoperite.*
- *Nu autoclavați și nu utilizați sterilizarea cu abur.*
- *Nu curățați în mașină de spălat vase sau cu jet.*
- *Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile de pe recipientul fiecărui agent de curățare și dezinfectare.*

5.3 Instrucțiuni pentru curățare și dezinfectare

1. Pregătiți soluțiile de curățare și cele de dezinfectare.
2. Umeziți o bucată de pânză de unică folosință cu soluția de curățare și stoarceți-o cu grijă.
3. Ștergeți suprafețele cele mai puțin expuse ale carcasei și panourilor, apoi suprafețele cele mai expuse, zonele critice și cablul de alimentare.
4. Repetați pașii 2 - 3 cu o bucată de pânză curată umezită cu apă.
5. Umeziți o bucată de pânză de unică folosință cu soluția cu dezinfectant și stoarceți-o cu grijă.
6. Repetați pașii 3 – 4.

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 şi nu mai fixează seringa pe poziţie în timpul funcţionării.	Verificaţi seringa şi asiguraţi-vă că suportul este poziţionat corect şi fixează seringa.
Seringă detașată (Piston seringă decuplat)	Lansatorul pistonului este apăsat în timpul funcționării.	Verificaţi seringa şi asiguraţi-vă că aceasta este în contact strâns cu pistonul şi că lansatorul pistonului nu este apăsat în timpul perfuziei.
Seringă detașată (Eroare de inserţie a flanşei seringii)	Flanşa seringii nu este detectată în timpul funcţionării.	Verificați seringa 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 seringa și prelungitorul pentru a identifica semnele de ocluzie și luați măsurile necesare.
Seringă goală	Soluția din seringă a fost perfuzată în totalitate iar seringa este goală.	Înlocuiți seringa sau finalizați terapia.
Rată anormală	Dispozitivul detectează o rată de perfuzare anormală.	Recalibrați seringa.

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 ţinută apăsată mai mult de 5 secunde sau două sau mai multe taste sunt apăsate simultan în timpul perfuziei sau al pauzei.	Verificați și eliberați tasta(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 seringa 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.	Conectaţi dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ
Eroare volum.	Volumul detectat depăşeşte 35% din volumul efectiv	Recalibrați seringa.
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 şi bateria au eşuat simultan	Conectaţi cablul de alimentare cu curent alternativ şi verificaţi starea bateriei.

Informații:

- *Pe lângă acțiunile sugerate mai sus, consultați capitolul 7* ***„Depanare”*** *pentru mai multe soluții legate de depanare.*
- *În cazul alarmei „Baterie goală”, în cazul în care pierderea de energie este mai mică sau egală cu 30 de secunde, vor fi restabilite automat setările de alarmă anterioare pierderii de energie.*



- *Când este declanșată alarma „Perfuzie finalizată”, dispozitivul intră automat în modul KVO.*
- *Volumul maxim perfuzat în cazul unei singure stări de eroare (de exemplu, anomalie motor în trepte) este mai mic de 1 mL.*

6.3 Sistemul de alarmă inteligent

În cazul în care apar simultan mai multe condiții de alarmă, sistemul de alarmă inteligent împiedică generarea de semnale de alarmă cu o stare de alarmă cu prioritate mai mică, atunci când apare o condiție de alarmă cu prioritate mai mare. Cu alte cuvinte, dispozitivul generează numai semnale pentru alarma cu cea mai mare prioritate.

Atunci când două alarme cu același grad de importanță se declanșează în același timp, dispozitivul răspunde în funcție de următoarea logică a alarmelor.

Importanță alarmă	Logică
Ridicat	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Suport seringă slăbit”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Piston seringă decuplat”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Eroare de inserție a flanșei seringii”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Ocluzie”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Seringă goală”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Rată anormală”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Tastă blocată în timpul perfuziei”.
	„Baterie goală” are prioritate înaintea alarmei „Perfuzie finalizată”.

6.4 Caracteristici ale semnalelor de alarmă

Importanță alarmă	Semnal vizual	Semnal sonor
Ridicat	● Indicatorul alarmei se aprinde în roșu. ● Ciclu: 500 ms. ● Este afișat mesajul alarmei.	● 10 tonuri, repetat. Ciclu: 3 s
Medie	● Indicatorul alarmei se aprinde în galben. ● Ciclu: 2 s. ● Este afișat mesajul alarmei.	● 3 tonuri, repetat. Ciclu: 4,8 s
Redus	● Indicatorul alarmei se aprinde în galben. ● Indicatorul rămâne aprins continuu. ● Este afișat mesajul alarmei.	● 3 tonuri, ciclu: 20 s.

Informații:
Dacă este declanșată alarma de baterie goală, simbolul bateriei este, de asemenea, afișat intermitent pe ecran.

6.5 Dezactivare semnal sonor alarmă

- Apăsați tasta pentru oprirea unui semnal sonor al unei alarme.

Informații:
- *Nu poate fi dezactivat semnalul sonor pentru următoarele alarme: Alarma Tastă blocată în timpul pauzei, Baterie goală și alarmele de eroare.*
- *Toate semnalele vizuale, inclusiv indicatorul și mesajul afișat, rămân vizibile atunci când sunetul unei alarme sonore este dezactivat.*
- *O alarma sonoră al cărei sunet a fost dezactivat va fi declanşată din nou în 110 secunde.*

6.6 Respingere alarmă

- Apăsați tasta pentru a respinge o alarmă activă.

Avertizare:
După ce o alarmă este respinsă, perfuzia rămâne oprită şi semnalele sonore şi vizuale dispar. Cu toate acestea, cauza alarmei trebuie găsită şi corectată.

Informații:
Următoarele alarme nu pot fi respinse: Alarma Tastă blocată în timpul pauzei, Baterie goală și alarmele de eroare.

6.7 Volumul semnalelor de alarmă sonore

- Semnalele alarmelor cu importanță ridicată sunt mai puternice sau egale cu semnalele alarmelor cu importanță medie, care sunt, la rândul lor, mai puternice sau egale cu semnalele alarmelor cu importanță scăzută.
- Într-un anumit set de semnale de alarmă sonore, semnalele cu importanță ridicată transmit un nivel mai ridicat de urgență decât semnalele celor cu importanță scăzută și de informare.
- În mod similar, semnalele cu importanță medie transmit un nivel mai ridicat de urgență decât semnalele celor cu importanță scăzută și de informare.

6.8 Nivelul presiunii acustice a semnalului de alarmă

Importanță ridicată	Valoare pentru volum ridicat: 74,7-78,7 dB
	Valoare pentru volum mediu: 72,9-74,7 dB
	Valoare pentru volum scăzut: 67,2-72,9 dB
Importanță medie	Valoare pentru volum ridicat: 72,8-74,6 dB
	Valoare pentru volum mediu: 68,1-72,8 dB
	Valoare pentru volum scăzut: 64,1-67,1 dB

6.9 Intervalul maxim de timp pentru declanșarea alarmei

Pentru toate alarmele, intervalul de timp dintre apariția unei situații de declanșare a alarmei și declanșarea acesteia este mai mic de 5 secunde.

7 Depanare

Informații:
Unele intrări din Ghidul de depanare și mesajele de eroare pot implica detalii tehnice pentru personalul de service.

7.1 Ghid de depanare

Problemă	Cauze posibile	Acțiuni corective
Dispozitivul nu poate fi pornit când sursa de alimentare cu curent alternativ nu este conectată.	1. Bateria este goală.	1. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ.
	2. Firele de conexiune ale bateriei sunt deconectate.	2. Verificați firele pentru conexiunea bateriei.
	3. Bateria este defectă.	3. Înlocuiți bateria.
	4. Tasta Pornit/Oprit este defectă.	4. Înlocuiți placa de afișare.
	5. Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	5. Reconectați sau înlocuiți cablul bandă plat.
	6. Placa principală este defectă.	6. Înlocuiți placa principală.
	7. Comutatorul de resetare este defect.	7. Înlocuiți comutatorul de resetare.
Dispozitivul nu poate fi pornit când sursa de alimentare cu curent alternativ nu este conectată.	Cauzele posibile includ punctele 4, 5, 6, 7 de mai sus.	Acțiunile corective includ punctele 4, 5, 6 și 7 de mai sus.
	Sursa de alimentare cu curent alternativ este incorect conectată și bateria este goală.	Reconectați sursa de alimentare cu curent alternativ sau înlocuiți borna de intrare.
	Sursa de alimentare cu curent alternativ este incorect conectată și bateria este defectă.	Reconectați sursa de alimentare cu curent alternativ sau înlocuiți borna de intrare și bateria.
Indicatorul de alimentare cu curent alternativ nu se aprinde.	Sursa de alimentare cu curent alternativ este conectată incorect.	Reconectați sursa de alimentare cu curent alternativ.
	Indicatorul de alimentare cu curent alternativ este defect.	Înlocuiți placa de afișare.
	Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	Reconectați sau înlocuiți cablul bandă plat.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.
	Siguranțele sunt arse.	Înlocuiți siguranțele.
	Placa de afișare este defectă.	Înlocuiți placa de afișare.
Indicatorul de	Indicatorul de alarmă este defect.	Înlocuiți placa de afișare.

Problemă	Cauze posibile	Acţiuni corective
alarmă nu se aprinde.	Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	Reconectaţi sau înlocuiţi cablul bandă plat.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
	Placa de alimentare cu energie este defectă.	Înlocuiţi placa de alimentare cu energie.
Bateria nu poate fi încărcată complet după ce dispozitivul este conectat la o sursă de alimentare cu curent alternativ mai mult de 24 ore.	Bateria este defectă.	Înlocuiţi bateria.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
Afişajul nu arată că bateria se reîncarcă atunci când este conectată sursa de curent alternativ.	Sursa de alimentare cu curent alternativ este conectată incorect.	Reconectaţi sursa de alimentare cu curent alternativ.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
	Siguranţele sunt arse.	Înlocuiţi siguranţele.
Afişajul nu se aprinde sau prezintă numai lumină de fundal, afişează conţinuturi parţiale sau intensitatea luminii de fundal nu poate fi ajustată.	Firele pentru conexiunea ecranului de afişare sunt conectate incorect.	Reconectaţi firele pentru conexiunea ecranului de afişare.
	Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	Reconectaţi sau înlocuiţi cablul bandă plat.
	Ecranul de afişare este defect.	Înlocuiţi ecranul de afişare.
	Placa de afişare este defectă.	Înlocuiţi placa de afişare.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
Alarmele sau apăsarea tastelor nu au sunet sau emit un sunet anormal.	Difuzorul este defect.	Înlocuiţi difuzorul.
	Firele pentru conexiunea difuzorului sunt conectate incorect sau sunt deconectate.	Reconectaţi difuzorul.
	Driverul audio este defect.	Înlocuiţi placa principală.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
Motorul nu se învârte sau se învârte anormal.	Motorul este defect.	Înlocuiţi motorul.
	Firele pentru conexiunea motorului sunt conectate incorect.	Reconectaţi motorul.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.
Anumite taste nu funcţionează.	Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	Reconectaţi sau înlocuiţi cablul bandă plat.
	Placa de afişare este defectă.	Înlocuiţi placa de afişare.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiţi placa principală.

Problemă	Cauze posibile	Acțiuni corective
Indicatorii KVO, BOLUS, Deblocat sau Perfuzie nu se aprind.	Indicatorul este defect.	Înlocuiți placa de afișare.
	Cablul bandă plat care conectează J16 pe placa de bază la J1 pe placa grafică nu este conectat corect.	Reconectați sau înlocuiți cablul bandă plat.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.
Este afișat un timp nevalid care nu poate fi ajustat.	Bateria tip pastilă este goală.	Înlocuiți bateria tip pastilă.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.
Rapoartele jurnal nu pot fi exportate.	Circuitul RS232 de pe placa principală este defect.	Înlocuiți placa principală.
	Firele de conexiune RS232 sunt deconectate.	Reconectați portul RS232 la placa principală.
Dimensiunea afișată pentru seringă este incorectă.	Placa de detectare a dimensiunii seringii nu este conectată corect.	Reconectați sau repoziționați firele sau conectorii corespunzători.
	Placa de detectare a dimensiunii seringii nu este instalată corect sau este defectă.	Reinstalați sau înlocuiți placa de detectare a dimensiunii seringii.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.
Seringa nu poate fi calibrată.	Potențiometrul conectat la J11 pe placa principală este deconectat sau defect.	Reconectați sau înlocuiți potențiometrul.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.
Nivelul de presiune afișat nu corespunde realității.	Firele de conexiune ale senzorului de forță sunt deconectate.	Reconectați senzorul de forță.
	Senzorul de forță este defect.	Înlocuiți senzorul de forță.
	Placa principală este defectă.	Înlocuiți placa principală.

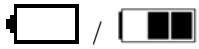
7.2 Mesaje de eroare



Informații:
Mesajele de eroare includ mesajele pentru testele automate la pornire, mesajele de eroare operaționale și mesajele de alarmă. Toate mesajele sunt afișate ca text sau simboluri. Pentru mesajele de alarmă, consultați și Secțiunea 6.2 ***Situații de alarmă și acțiuni de corectare*** *unde găsiți măsurile de remediere a problemelor.*

Mesaj afișat	Descriere	Acțiuni corective
Eroare EEPROM!	Eroare EEPROM. 1. Cipul EEPROM sau placa principală sunt defecte.	Înlocuiți placa principală.
Eroare difuzor!	Eroare a driverului audio. 1. Driverul audio este deconectat. 2. Difuzorul este defect. 3. Placa principală este defectă.	1. Verificați conexiunea difuzorului. 2. Înlocuiți difuzorul. 3. Înlocuiți placa principală.
Eroare Senzor Presiune!	Eroare a senzorului de presiune. 1. Senzorul de presiune este deconectat. 2. Senzorul de presiune este defect.	1. Reconectați senzorul de presiune. 2. Înlocuiți senzorul de presiune.
Eroare Lipsă Baterie!	Eroare sau alarmă lipsă baterie. 1. Bateria este deconectată. 2. Bateria este defectă.	1. Reconectați bateria la placa principală. 2. Înlocuiți bateria.
SERINGĂ DETAȘATĂ	Alarmă de eroare de inserție a flanșei seringii. 1. Placa de detectare a flanșei seringii este defectă. 2. Placa de detectare a flanșei seringii este deconectată de la placa principală. 3. Placa principală este defectă.	1. Înlocuiți placa de detectare a flanșei seringii. 2. Lipiți firul care conectează placa de detectare a flanșei seringii și placa principală. 3. Înlocuiți placa principală.
	Alarmă de decuplare a pistonului seringii. 1. Placa de detectare a pistonului seringii este defectă.	1. Înlocuiți placa de detectare a pistonului seringii. 2. Înlocuiți placa de detectare a lansatorului pistonului. 3. Lipiți firul care conectează

Mesaj afișat	Descriere	Acțiuni corective
	2. Placa de detectare a lansatorului pistonului este defectă. Placa de detectare a lansatorului pistonului este deconectată de la placa principală. 3. Placa principală este defectă.	placa de detectare a lansatorului pistonului și placa principală. 4. Înlocuiți placa principală.
	Alarmă de suport seringă slăbit. 1. Placa de detectare a seringii detașate este defectă. 2. Placa de detectare a seringii detașate este deconectată de la placa principală. 3. Placa principală este defectă.	1. Înlocuiți placa de detectare a seringii detașate. 2. Lipiți firul care conectează placa de detectare a seringii detașate și placa principală. 3. Înlocuiți placa principală.
Tip seringă nedefinit	Notă pentru seringă necalibrată: 1. Seringa nu este calibrată.	1. Calibrați seringa
OCLUZIE	Alarmă ocluzie. 1. Seringa sau prelungitorul sunt obstrucționate. 2. Senzorul de presiune este defect.	1. Verificați seringa sau prelungitorul pentru a identifica semnele de ocluzie și luați măsurile de corecție necesare. 2. Înlocuiți senzorul de presiune.
GOALĂ	Alarmă de seringă goală. 1. Seringă este goală.	1. Înlocuiți seringa sau finalizați perfuzia.
RATĂ ANORMALĂ	Alarmă Rată anormală. 1. Debitul real diferă de debitul preconizat.	1. Calibrați seringa, înlocuiți motorul sau componentele de transmisie corespunzătoare.
 (afișare intermitentă succesivă)	Alarmă de baterie goală. 1. Bateria este descărcată. 2. Bateria este defectă.	1. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ. 2. Înlocuiți bateria.
ERR TASTĂ	Tastă blocată în timpul alarmei perfuzie/pauză	1. Verificați tastatura și eliberați tasta blocată.

Mesaj afișat	Descriere	Acțiuni corective
	1. O tastă este blocată sau a fost apăsată mai mult de 5 secunde. 2. Două sau mai multe taste au fost apăsate simultan.	3. Dacă problema nu se rezolvă, înlocuiți tastatura.
FINALIZAT	Alarmă perfuzie finalizată. 1. Volumul perfuzat atinge valoarea volumului țintă.	1. Finalizați perfuzia.
SER.APROAPE GOALĂ	Alarmă de seringă aproape goală. 1. Seringă este aproape goală.	1. Pregătiți-vă să înlocuiți seringa sau să finalizați perfuzia.
NICIO ACȚIUNE	Alarmă Nicio acțiune 1. Dispozitivul este pornit, dar nu este întreprinsă nicio acțiune de către utilizator timp de peste 3 minute.	1. Porniți perfuzia sau opriți dispozitivul.
 (Simbolul apare intermitent succesiv).	Alarmă de baterie slabă. 1. Consultați secțiunea 6.2 și secțiunea 7.1 pentru descrierea cauzelor.	Consultați secțiunea 6.2 și secțiunea 7.1 pentru acțiunile recomandate.
Eroare distanță!	Alarmă de eroare distanță 1. Potențiometrul de deplasare este deconectat sau defect	Reconectați sau înlocuiți potențiometrul.
Eroare diametru!	Eroare legată de diametrul seringii 1. Potenţiometrul de diametru este deconectat sau defect.	Reconectați sau înlocuiți potențiometrul de diametru.
Eroare parametru!	Eroare de parametru La pornirea dispozitivului, verificarea parametrului generează erori.	1. Reporniți dispozitivul. 2. Contactați producătorul
Valoare de referință necalibrată!	Referință necalibrată La pornirea dispozitivului, verificarea valorii de referință generează erori.	1. Reporniți dispozitivul. 2. Contactați producătorul
ERR VOL	Volumul detectat depășește 35% din volumul efectiv	Recalibrați seringa.

Mesaj afișat	Descriere	Acțiuni corective
Eroare Procesor!/ Ecran gol	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.



Avertizare:
Dacă măsurile de depanare de mai sus nu vă ghidează pentru a rezolva problema, contactați imediat ***Fresenius Kabi JYM****.*

8 Informaţii tehnice

8.1 Funcţionarea

8.1.1 Debit de perfuzare

Interval: Seringă de 50 mL: Între 0,1 şi 1800,0 mL/h
Seringă de 30 mL: Între 0,1 şi 1200,0 mL/h
Seringă de 20 mL: Între 0,1 şi 800,0 mL/h
Seringă de 10 mL: Între 0,1 şi 400,0 mL/h
Seringă de 5 mL: Între 0,1 şi 200,0 mL/h

Creşteri: 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% acurateţe dispozitiv fără variaţie).

Avertizare:
Precizia debitului poate fi influenţată de configuraţia prelungitorului, de vâscozitatea lichidului şi de temperatura lichidului.

8.1.2 Volum de perfuzat

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

Creştere: 0,1 mL

8.1.3 Timp de perfuzare

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

8.1.4 BOLUS sau Rată de purjare

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

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

8.1.5 Volum BOLUS

Interval: între 1,0 şi 50,0 mL
Creştere: 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 ± 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 ai 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	≤ 0,5 mL
	Redus	≤ 0,3 mL
5 mL/h	Ridicat	≤ 0,5 mL
	Redus	≤ 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
Timpul 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 PORNITĂ: <14 ore

8.2.4 Consum energetic

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

8.2.5 Dimensiuni și greutate

	Greutate	Dimensiuni (l x A x Î)
Pompă	Aproximativ 2,3kg	Aproximativ 236 mm × 155 mm × 127 mm, cu excepția proeminenței clemei pentru stativ
Ambalaj	Aproximativ 3,2kg	Aproximativ 300 mm × 260 mm × 160 mm

8.2.6 Conformitate cu standarde

Siguranța echipamentelor electromedicale	Conformitate cu standardele: ● EN/IEC 60601-1 ● EN/IEC 60601-2-24 ● EN/IEC60601-1-8	IPX4	● Protecție împotriva vărsării lichidelor
			● Protecție împotriva scurgerilor de curent: componentă aplicată de tip CF
			● Protecție împotriva șocurilor electrice: clasa I
			● Marcaj CE
EMC (Compatibilitate Electromagnetică)	Conformitate cu standardele: ● EN/IEC 60601-1-2/ AC2010 ● EN/IEC 60601-2-24		

8.3 Curbele la pornire și de tip trompetă

Curba de pornire reprezintă schimbarea debitului într-o anumită perioadă de timp, iar curba de tip trompetă arată variațiile preciziei debitului mediu în decursul unor perioade de supraveghere.

Următoarele grafice sunt bazate pe testele efectuate cu un sistem format din pompa **Infusia SP7s** și o seringă BD 50mL. Lichidul utilizat este apa distilată.

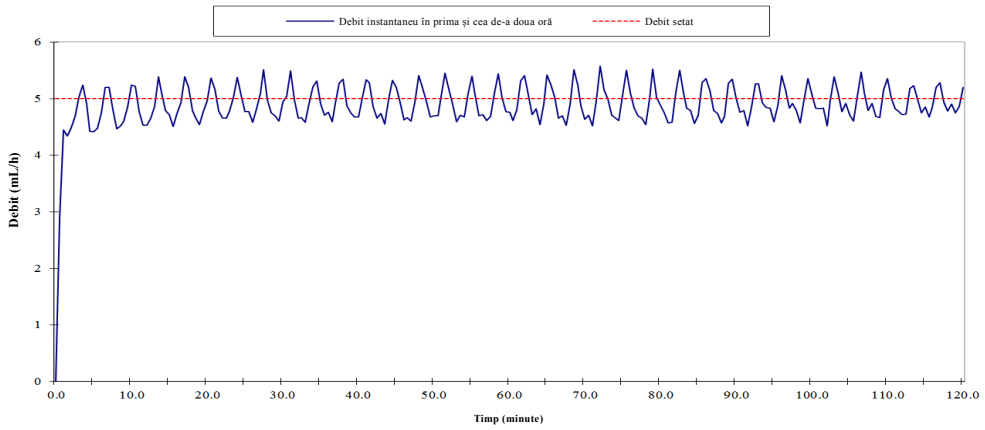
Aceste teste au fost efectuate în conformitate cu cerințele IEC60601-2-24.

Este posibil ca rezultatele să nu fie foarte asemănătoare cu cele obținute în clinică datorită variațiilor determinate de prelungitoare, seringi, proprietățile fizice ale lichidului perfuzat, mediu ș.a.m.d. Eroarea de precizie a debitului cauzată de astfel de variații poate fi mai mare de 3%, așa cum se specifică în secțiunea 8.1.1 **Debitul perfuziei.**

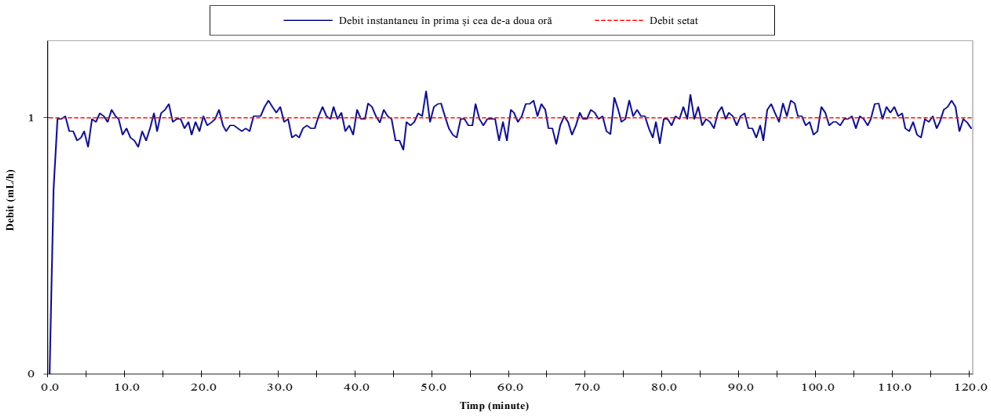
8.3.1 Curbe la pornire

Următoarele grafice sunt bazate pe testele efectuate cu un sistem format dintr-o pompă INfusia SP7s și o seringă BD 50 mL. Lichidul utilizat pentru testare este serul fiziologic 0,9%.

- **Debit: 5 mL/h**

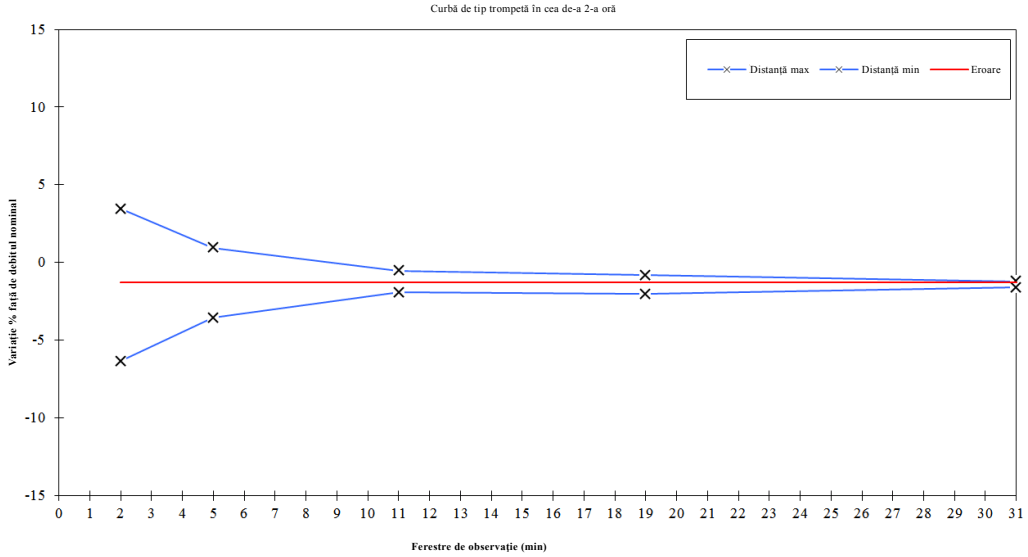


- **Debit: 1 mL/h**

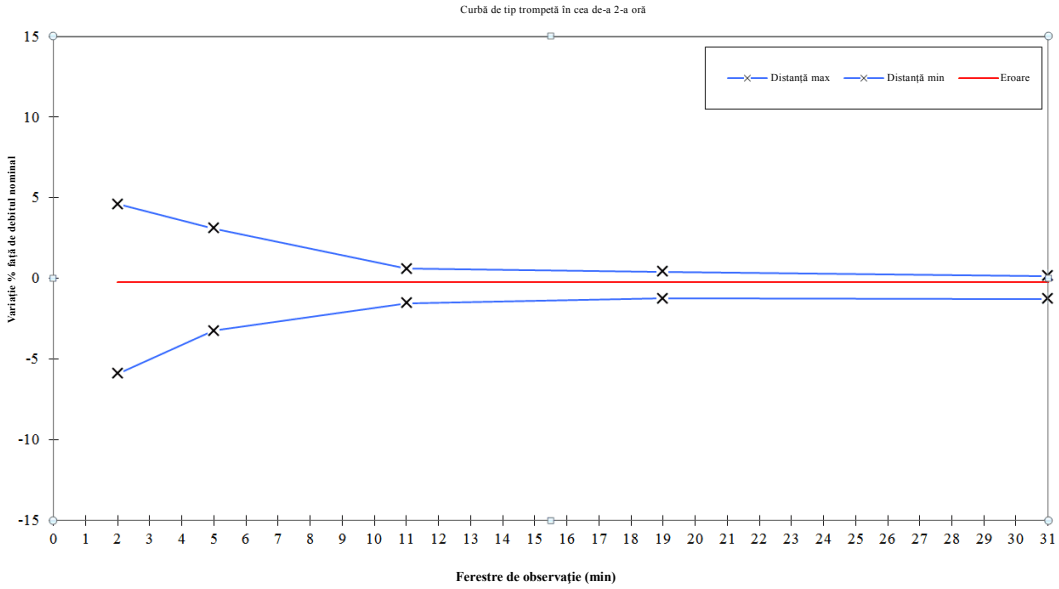


8.3.2 Curbe pâlnie

- **Debit: 5 mL/h, a doua oră**



- **Debit: 1 mL/h, a doua oră**



9 Declarație EMC

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE SI SISTEMELE

1	**Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice**		
2	Pompa cu seringă **INfusia SP7s** este destinată folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă **INfusia SP7s** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
3	Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
4	Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa cu seringă **INfusia SP7s** folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Din acest motiv, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu aparatele electronice din apropiere.
5	Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul de pompă cu seringă **INfusia SP7s** este potrivit pentru folosirea în orice clădire, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate la rețeaua publică de tensiune joasă ce alimentează clădiri pentru uz casnic.
6	Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
7	Variații de tensiune /emisii de fluctuare IEC 61000-3-3	Conform	

Ghidul şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE

Recomandări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Pompa cu seringă **INfusia SP7s** este destinată folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă **INfusia SP7s** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test**	**Nivel de conformitate 60601-2-24**	**Mediu electromagnetic - recomandări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podele trebuie să fie pavate cu lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Rezistența electrică tranzitorie/impuls de valoare mare IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieşire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea tipică unor medii comerciale sau spitalicești.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea tipică unor medii comerciale sau spitalicești.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte şi variaţiile de tensiune pe liniile de intrare de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 sec	<5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 sec	Calitatea energiei electrice din reţea trebuie să fie cea tipică unor medii comerciale sau spitalicești. Dacă utilizatorul pompei cu seringă **INfusia SP7s** are nevoie de funcţionarea continuă în timpul întreruperilor la reţeaua de alimentare, se recomandă alimentarea pompei cu seringă **INfusia SP7s** de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența tensiunii de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Câmpurile magnetice determinate de frecvența alimentării trebuie să fie la nivelul caracteristic pentru o locație tipică într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ U_T este tensiunea de alimentare a reţelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru ECHIPAMENTELE ME DE SUSȚINERE A VIEȚII și SISTEMELE ME

<table>
<tr><th colspan="4">Recomandări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică</th></tr>
<tr><td colspan="4">Pompa cu seringă INfusia SP7s este destinată folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă INfusia SP7s trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.</td></tr>
<tr><th>Test de imunitate</th><th>Nivel test</th><th>Nivel de conformitate 60601-2-24</th><th>Mediu electromagnetic - recomandări</th></tr>
<tr><td>RF transmisă prin conducție IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrmsîntre 150 KHz și 80 MHz În afara benzilor ISM[a]

10 Vrmsîntre 150 KHz și 80 MHz În benzile ISM[a]</td><td>[V_1]V

[V_2]V</td><td>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu vor fi folosite în apropierea niciunei părți a pompei cu seringă INfusia SP7s, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului.
Distanță de separație recomandată
$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$

$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$

$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz</td></tr>
<tr><td>RF transmisă prin radiație IEC 61000-4-3</td><td>10 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz</td><td>[E_1]V/m</td><td>$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
unde p este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în Wați (W) conform producătorului acestuia, și d este distanța recomandată de separare în metri (m).[b]
Intensitățile câmpului de la transmițătorii RF ficși, după cum s-a determinat în urma unui studiu electromagnetic [c] trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. [d]
Ar putea avea loc interferențe în vecinătatea zonelor echipamentelor marcate cu următorul simbol:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1) La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă bandă de frecvențe.
NOTA 2) Aceste recomandări ar putea să nu se aplice în orice situație. Absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor afectează electromagnetica.</td></tr>
</table>

a) Benzile ISM (industriale, ştiinţifice şi medicale) între 150 kHz şi 80 MHz sunt de 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; şi 40,66 MHz până la 40,70 MHz

b) Nivelurile de conformitate în benzile de frecvenţă ISM între 150 kHz şi 80 MHz şi în intervalul de frecvenţe de la 80 MHz până la 2,5 GHz sunt destinate să reducă probabilitatea ca echipamentele de comunicaţii mobile / portabile să poată provoca interferenţe dacă sunt introduse în mod neatenţionat în zonele pacientului. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 este utilizat pentru calcularea distanţei de separare recomandate pentru transmiţătoarele din aceste intervale de frecvenţă.

c) Intensitatea câmpurilor generate de transmiţători ficşi, precum staţiile de bază pentru telefoane „radio" (celulare/fără fir) şi radiouri mobile, aparate radio de amatori, staţii de transmisie AM şi FM şi staţii de emisie TV, nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de transmiţători RF ficşi, trebuie avută în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic la faţa locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care este folosit pompa cu seringă **INfusia SP7s** depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, pompa cu seringă **INfusia SP7s** ar trebui observată pentru a verifica funcţionarea normală. Dacă se constată o funcţionare anormală, este posibil să fie nevoie de măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea pompei cu seringă **INfusia SP7s**.

d) Peste gama de frecvenţă 150 kHz-80 MHz, intensităţile câmpului trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

Distanţele recomandate de separare între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi ECHIPAMENTUL SAU SISTEMUL - PENTRU ECHIPAMENTELE ME şi SISTEMELE ME de SUSŢINERE A VIEŢII

Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pompa cu seringă INfusia SP7s

Pompa cu seringă **INfusia SP7s** este destinată folosirii într-un mediu electromagnetic în care perturbaţiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă **INfusia SP7s** poate ajuta la prevenirea interferenţelor magnetice prin păstrarea unei distanţe minime între echipamente de comunicaţii RF portabile şi mobile (transmiţători) şi pompa cu seringă **INfusia SP7s** , după cum este recomandat mai jos, în funcţie de puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicaţii.

Puterea de ieşire nominală maximă a transmiţătorului [W]	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]**			
	între 150 kHz to 80 MHz în afara benzilor ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	între 150 kHz şi 80 MHz în benzile ISM $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	între 80 MHz şi 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	între 800 MHz şi 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P^2}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu sunt incluse în lista de mai sus, distanța de separație recomandată, d, în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform producătorului acestuia.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separație pentru cea mai înaltă bandă de frecvență.

NOTA 2: Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt cele între 6.765 MHz și 6.795 MHz; 13.553 MHz și 13.567 MHz; 26.957 MHz și 27.283 MHz; și între 40.66 MHz și 40.70 MHz.

NOTĂ 3: Un factor suplimentar de 10/3 este utilizat pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru transmițătoarele în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvențe de la 80 MHz până la 2,5 GHz pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile / portabile să poată provoca interferențe dacă sunt introduse în mod neatenționat în zonele pacientului.

NOTA 4 Aceste recomandări ar putea să nu se aplice în orice situație. Absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor afectează propagarea electromagnetică.

10 Depozitarea și transportul dispozitivului

Dacă dispozitivul nu este utilizat o perioadă lungă de timp, se recomandă ca dispozitivul să fie stocat într-o zonă curată, organizată și conformă cu condițiile de depozitare de mai jos.

10.1 Condiții de depozitare și de transport

Avertizare:
Depozitați sau transportați dispozitivul în conformitate cu condițiile de transport și depozitare specificate:

- *Interval de temperatură: între -10°C și +55°C*
- *Interval de presiune: între 860 hPa și 1060 hPa*
- *Interval de umiditate: între 20% și 90%, fără condensare.*

10.2 Pregătirea pentru depozitare

- Opriți dispozitivul și îndepărtați seringa.
- Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu curent alternativ pentru a încărca bateria.
- Deconectați cablul de alimentare și toate celelalte cabluri.
- Detașați pompa de la stativul de montare.
- Manipulați cu grijă dispozitivul și depozitați-l într-o zonă special pregătită pentru stocare.

Avertizare:
Dacă dispozitivul va fi stocat foarte mult timp, conectați-l la o sursă de alimentare cu c.a. la fiecare o (1) lună pentru a reîncărca bateria.

10.3 Utilizarea dispozitivului după depozitare

Avertizare:
După depozitare sau transport, efectuați următoarele înainte de a utiliza dispozitivul:

1. *Conectați dispozitivul la o sursă de alimentare cu curent alternativ pentru a reîncărca bateria timp de cca. 10 ore, înainte de a porni dispozitivul.*
2. *Verificați funcționarea dispozitivului și verificați dacă există urme de deteriorare, mai ales după transport.*

11 Servicii

11.1 Întreținere

Avertizare:



- *Procedurile de întreținere sunt destinate a fi efectuate numai de personal calificat.*
- *Se recomandă ca efectuarea întreținerii preventive să fie efectuată o dată pe an.*



Informații:
Dacă pentru întreținere sunt necesare diagrame de PCB, proceduri de intervenție, proceduri de testare, liste de piese de schimb și alte informații tehnice, vă rugăm să contactați ***Fresenius Kabi JYM****.*

11.1.1 Inspecții regulate

Pentru a vă asigura că pompa rămâne în stare bună de funcționare, sunt necesare inspecții regulate la fiecare utilizare a pompei.



Avertizare:
Neefectuarea acestor inspecții poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Procedură	Cerințe
1. Carcasa superioară și inferioară	● Nu se observă daune evidente, ciobituri, deformări sau zgârieturi pe suprafețe exterioare. ● Cele două carcase sunt închise și se potrivesc perfect. ● Capacul de fixare pentru stivuire poate fi deschis cu ușurință, iar butonul de fixare pentru stivuire se rotește fără probleme. ● Suportul de prelungitor este montat ferm, iar fanta este netedă.
2. Ecran	● Nu se observă daune evidente, deformări sau zgârieturi pe suprafața exterioară. ● Textele și simbolurile sunt afișate clar și complet, fără conținut înclinat, deformat sau absent.
3. Tastatura	● Nu se observă daune evidente pe suprafața exterioară. ● Tastele sunt ușor de apăsat și eliberat, fără a fi blocate.
4. Clemă de prindere pe stativ	● Nu se observă daune evidente. ● Poate fi acționată corespunzător, fără rezistență sau cu necesitatea de a aplica o forță suplimentară. ● Șurubul de fixare a clemei de prindere funcționează bine.
5. Piston și suport de seringă	● Nu se observă daune evidente, ciobituri, deformări sau zgârieturi pe suprafețe exterioare.

	● Pistonul poate fi tras și împins lin atunci când lansatorul pistonului este apăsat. ● Brațele de blocare a pistonului se deschid și se închid lin atunci când lansatorul pistonului este apăsat și eliberat. ● Suportul de seringă poate fi amplasat cu ușurință pe pozițiile de repaus (orizontală) și susținere (verticală).
6. Port RS232	● Este instalat ferm pe carcasa din spate. ● Şuruburile şi piuliţele nu sunt slăbite, deteriorate sau ruginite.
7. Terminal de egalizare potențial	● Este instalat ferm pe carcasa din spate. ● Nu este deteriorat sau ruginit.
8. Borna de alimentare cu curent alternativ	● Este instalat ferm pe carcasa din spate. ● Cablul de alimentare poate fi conectat ușor și în siguranță.

11.1.2 Baterie

Dispozitivul conține o baterie polimerică litiu-ion reîncărcabilă, care se încarcă automat când dispozitivul este conectat la sursa de curent alternativ. Încărcarea inițială completă a bateriei (înainte de a porni pompa prima dată) durează aproximativ 10 ore.

Pentru a evita supraîncărcarea bateriei, vă rugăm să opriți și să deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare cu curent alternativ atunci când nu este utilizat.

Este necesar să reîncărcați bateria dacă dispozitivul este stocat mai mult de o lună.

Pentru o baterie de schimb, contactați **Fresenius Kabi JYM**. Bateria veche trebuie eliminată în conformitate cu legile locale.

11.1.3 Siguranțe

Când siguranțele trebuie înlocuite, contactați **Fresenius Kabi JYM**.

11.1.4 Durata de viață a dispozitivului

Pentru a asigura siguranța echipamentului medical, durata de viață a dispozitivului este de 7 ani de la data fabricării. Utilizarea produselor expirate poate provoca daune pacienților și personalului medical.

Durata de stocare a memoriei electronice a dispozitivului după deconectare este de 20 de ani.

11.1.5 Eliminarea



- Dispozitivele expirate, bateriile utilizate, seringile, acele și prelungitoarele uzate trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația locală privind deșeurile electronice și medicale.
- Gestionarea necorespunzătoare a dispozitivelor expirate, a bateriilor utilizate, a seringilor, acelor și prelungitoarelor uzate poate contamina mediul înconjurător și poate constitui un risc pentru sănătatea publicului și a lucrătorilor.

11.2 Garanție

11.2.1 Condiții generale de garanție

Fresenius Kabi JYM garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și fabricație pe perioada definită de termenii și condițiile de vânzare acceptate, cu excepția bateriilor și a accesoriilor.

11.2.2 Garanție limitată

Pentru a beneficia de garanția privind materialele și fabricația din partea **Fresenius Kabi JYM**, asigurați-vă că respectați următoarele condiții:

- Dispozitivul trebuie să fi fost utilizat conform instrucțiunilor descrise în acest manual cu instrucțiuni de utilizare și în celelalte documente însoțitoare.
- Dispozitivul trebuie să nu fi fost deteriorat în timpul depozitării sau reparării și trebuie să nu prezinte semne de manevrare necorespunzătoare.
- Dispozitivul trebuie să nu fi fost modificat sau reparat de către personal necalificat.
- Bateria internă a dispozitivului nu trebuie să fi fost înlocuită cu o baterie diferită de cea specificată de producător.
- Numărul de serie (SN) nu trebuie să fi fost modificat, schimbat sau șters.



Informații:

- *Dacă una sau mai multe dintre aceste condiții au fost încălcate,* ***Fresenius Kabi JYM*** *va întocmi un cost estimativ al reparației care acoperă toate componentele și manopera necesare.*
- *Pentru a repara sau returna un dispozitiv, contactați* ***Fresenius Kabi JYM****.*

11.2.3 Condiții de garanție pentru baterie și accesorii

Bateriile și accesoriile pot avea condiții specifice de garanție. Pentru informații suplimentare, contactați **Fresenius Kabi JYM**.

12 Glosar de termeni

Termen	Descriere
°C	Grade Celsius
°F	Grade Fahrenheit
A	Amper
BATERIE GOALĂ	Baterie goală
BOLUS	O cantitate infimă de lichid administrat într-un interval scurt de timp prin perfuzie, dar nu în cadrul procedurii de amorsare
CA	Curent alternativ
CC	Curent continuu
CISPR	Comitetul Internațional Special pentru Interferențele Radio
CPU	Unitate centrală de procesare
D	Da
EEPROM	Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory
ERR	Eroare
ERR TASTĂ	Eroare tastă
g	Gram
GHz	Giga-Hertz
h	Oră
H	Ridicat
Hz	Hertz
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IFU	Instrucțiuni de utilizare
IT	Tehnologia informației
IV	Intravenos
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
KVO	Păstrarea venei deschisă
L	Redus
M	Medie
mA	Miliamper
mAh	Miliamperi pe oră
MHz	Mega-Hertz
mL	Mililitru
mL/h	Mililitri pe oră
mm	Milimetru
N	Nu
PCB	Placă de circuit imprimat
V	Volt

VA	Volt-amper
Vcc	Volți curent continuu
VI	Volum perfuzat.
VOL	Volum
VOL SOL	Volum soluție
VTBI	Volum de perfuzat
W	Watt

Pompă cu seringă INfusia SP7s Fresenius Kabi JYM CE 0197



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

Adresa:
Building 1, No.41, Yannong Road Oufuan Hi-Tech Industrial Development Zone,
Changsha, 410205 Hunan China

Tel: (86)(0)731-88448672

Reprezentantul CE:

Fresenius Vial S.A.S.

Adresa:
Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Franța

FRESENIUS KABI

caring for life

Fresenius Kabi Romania

Str. Henri Coanda nr. 2
RO-507075, Oras Ghimbav
Jud. Brasov, Romania
T +40 (0) 268 406 260
F +40 (0) 268 406 263
office@fresenius-kabi.ro
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ro

Fresenius Kabi Romania, 507075, Oras Ghimbav

FORMULAR DE OFERTĂ
Lot 1

Către: Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad
Domnilor,

1.Examinând documentatia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului *Fresenius Kabi Romania SRL* ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm produsule din anexa pentru suma de 47.000,00 RON (patruzecișișaptemii,00 RON), la care se adaugă taxa pe valoarea adăugată în valoare de 8.930,00 RON (optmiinouăsutetreizeci,00 RON).

2. Ne angajam ca, in cazul in care oferta noastra este stabilita castigatoare, să furnizam produsele in graficul de timp anexat.

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pe o perioadă de 4 luni (patru), de la termenul limita de depunere a ofertei, respectiv până la data de 20.07.2020 şi ea va rămâne obligatorie pentru noi şi poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Am înţeles şi consimţim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câştigătoare, să constituim garanţia de bună execuţie în conformitate cu prevederile din documentaţia de atribuire.

5.Precizam ca:
☐ depunem ofertă alternativă, ale cărei detalii sunt prezente într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar "alternativă";
☒ nu depunem ofertă alternativă.

6. Pana la incheierea si semnarea contractului aceasta oferta, impreuna cu comunicarea transmisa de dumneavoastra, prin care oferta noastra este stabilita castigatoare, vor constitui un contract angajant intre noi.

7. Înţelegem că nu sunteţi obligaţi să acceptaţi oferta cu cel mai scăzut preţ sau orice ofertă primită.

Data: 27.Mar.2020
Dr. Vlad Georgescu, în calitate de **Director General**, legal autorizată să semnez oferta pentru şi în numele **Fresenius Kabi Romania SRL**

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRAŞOV

Anexa propunere financiara

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea produsului conform caietului de sarcini	Denumirea comercială a produsului oferit	Cod produs	UM	Cantitate maxima	Preţ unitar fără TVA - RON -	Cota TVA aferentă %	Valoare fără TVA - RON - cantitate maximă	Total TVA - RON - cantitate maximă
1	33100000-1	Seringa automata	INJECTOMAT INFUSIA	INFSP7S-RO-ED3	BUC	20,00	2.350,00	19	47.000,00	8.930,00

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Director General
Vlad Georgescu

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. FRESENIUS KABI 14 BRAŞOV

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:	FRESENIUS KABI ROMANIA
Cod de identificare fiscala:	3391027
Adresa postala:	Strada: Henri Coanda, nr. 2, Sector: -, Judet: Brasov, Localitate: Ghimbav, Cod postal: -,Tara: Romania
Persoana de contact	
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)

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 oficial a operatorilor economici agreați 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: Georgescu Vlad Data nasterii: 08/01/1968 Locul nasterii:Brasov
Pozitie/actionand in calitate de:	General Manager
Adresa postala	Str. Henri Coanda nr. 2, loc. Ghimbav, Jud. Brasov
Telefon	0268.406.260
E-mail:	licitatoo@fresenius-kabi.ro
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

Utilizarea capacitatilor:	Raspuns:
Operatorul economic utilizeaza capacitatile altor entitati pentru a satisface criteriile de selecție prevazute in partea IV, precum si (daca este cazul) criteriile și regulile mentionate în 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 Insusi 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 In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pronuntate printr-o hotarare definitiva pentru participare la o organizatie criminala, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? Astfel cum este definita la articolul 2 din Decizia-cadru 2008/841/JAI a Consiliului din 24 octombrie 2008 privind lupta Impotriva crimei organizate (JO L 300, 11.11.2008, p. 42).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [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 precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Frauda	Raspuns:

Operatorul economic Insusi 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 In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pentru frauda pronuntate printr-o hotarare definitiva, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? In sensul articolului 1 din Conventia privind protejarea intereselor financiare ale Comunitatilor Europene (JO C 316, 27.11.1995, p. 48).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Infractiuni teroriste sau infractiuni legate de activitatile 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
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Spalare de bani sau finantarea 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
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Exploatarea prin muncă a copiilor si 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
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

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

Plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	Raspuns:
Operatorul economic și-a incalcat 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 incalcat 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:
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei de mediu	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei sociale	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei muncii	NU
Falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Insolventa	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Concordat preventiv	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Situatii similare, In temeiul legislatiei nationale, cum ar fi falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Activitatile economice sunt suspendate	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Acorduri cu alti operatori economici care vizeaza denaturarea concurentei	NU
Vinovat de comiterea unei abateri profesionale grave	NU
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achizitii publice	NU
Implicare directa sau indirecta in pregatirea acestei proceduri de achizitii publice	NU
Incetare anticipata, daune-interese sau alte sanctiuni comparabile	NU
Vinovat de interpretare eronata, nedivulgare de informatii, incapacitate de a furniza documentele necesare si obtinere de informatii confidentiale referitoare la aceasta procedura	NU

Partea IV: Criterii de selectie

A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINTELOR

Inscrierea in registrul comertului	DA
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [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: Nu este cazul

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 urmatorul mod: in cazul in care sunt solicitate anumite certificate sau alte forme de documente justificative, va rugam să precizati pentru fiecare dintre acestea daca operatorul economic dispune de documentele solicitate:	DA Raspunsul dumneavoastra: