City Insurance

Florina Iustina Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Administrativ, E=ionescuscm@yahoo.ro, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.27 09:50

Polita Seria M Nr. 000068628

ASIGURAREA PRIVIND GARANTIA DE PARTICIPARE LA LICITATIE

Emisa de:	Adresa:	Telefon / fax:
Agentia: RM. VALCEA	Rm.Valcea, str.General Magheru, nr.3, bl.A+B, jud.Valcea	0250.730.238/ 0250.730.248
Agent / Broker: TRANSILVANIA BROKER DE ASIGURARE		Cod Agent / Broker: 3406

ASIGURAT/CONTRACTANT : SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL, 30810491, J40/12155/2012, Strada C.F. Robescu, nr. 12, Bucuresti, Sector 3.

BENEFICIAR : Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad, 3519879, Strada: Andreny Karoly, nr. 2-4; Localitate: Arad; Cod Postal: 310037; Tara: Romania.

ELEMENTE DE IDENTIFICARE A CONTRACTULUI

OBIECTUL CONTRACTULUI	Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) - Denumire lot 1 - Seringa automata (20 bucati) - Valoarea garantiei de participare 1200 RON; Denumire lot 3 - Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) - Valoarea garantiei de participare 600 RON

VALOAREA GARANTIEI

SUMA GARANTIEI IN CIFRE	SUMA GARANTIEI IN LITERE	PRIMA DE ASIGURARE
1.800,00 RON	o mie opt sute lei	250 RON
Perioada de asigurare 123 de zile	**De la: 30/03/2020**	**Pana la: 30/07/2020**

Prezenta polita de asigurare a fost incheiata in baza ofertei Seria M Nr 000075417.

Irevocabil si neconditionat, la prima cerere a Beneficiarului pe baza Declaratiei acestuia privind culpa Asiguratului

Plata primei de asigurare in valoare de 250 RON s-a efectuat prin OP

In situatia in care asiguratul este o asociere de operatori economici, prezenta garantie este constituita in numele asocierii si acopera in mod solidar toti membrii grupului de operatori economici.

La prezenta polita se anexeaza urmatoarele documente care fac parte integranta din aceasta:
☒ Condiții de asigurare ☒ Instrument de garantare ☒ Oferta de asigurare

Mentiuni speciale:
Pentru prelungirea garantiei de participare la licitatie Asiguratul/Contractantul are obligatia de a transmite Asiguratorului adresa emisa de catre Beneficiar cu privire la prelungirea perioadei de valabilitate a ofertei/garantiei de participare.

Prezenta polita a fost intocmita in data de 30/03/2020 in 3(trei) exemplare, avand aceeasi valabilitate, din care 2 exemplare au fost inmanate Asiguratului / Contractantului. Acesta are obligatia de a preda 1 exemplar Beneficiarului.

Am primit un exemplar original al contractului de asigurare și prin plata primei de asigurare prevăzută în prezenta Poliță de asigurare/Anexă la aceasta, declar că sunt de acord cu încheierea contractului de asigurare în aceste condiții. Declar că am luat la cunoștință despre faptul că Societatea de Asigurare Reasigurare City Insurance S.A., în conformitate cu prevederile legale în vigoare, colectează și prelucrează date cu caracter personal; scopurile prelucrării, temeiul juridic al prelucrării, durata prelucrării, destinatarii datelor cu caracter personal colectate, drepturile individuale, modalitățile de exercitare a drepturilor precum și informațiile legate de scopul secundar al procesării fiindu-mi prezentate în cuprinsul Ofertei de asigurare, parte integrantă a contractului de asigurare. **ASIGURAT / CONTRACTANT** *Numele (in clar):* **SC BIOTECHNICS IMPLANT SRL** *Semnatura si stampila:*	**BENEFICIAR** *Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad* *Semnatura si stampila:*	**INTERMEDIAR** *TRANSILVANIA BROKER DE ASIGURARE* *Semnatura si stampila:*	**ASIGURATOR** *Numele emitent (in clar):* S.A-R CITY INSURANCE S.A. *Semnatura si stampila:*

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT SRL

CITY INSURANCE SA

INSTRUMENT DE GARANTARE

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

Seria: M Nr. 000068628

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

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

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

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

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

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

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

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT SRL BUCUREȘTI

CITY INSURANCE SA

Formularul nr. 7

Operator economic
BIOTEHNICS IMPLANT SRL

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

Subsemnatul, **SERGIU ALEXANDRU MANOFU** reprezentant împuternicit al **BIOTECHNICS IMPLANT SRL**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului **Achiziţionare echipamente medicale (6 loturi)** cod CPV **33100000-1 (Rev.2)**, din data de 23/03/2020, declar pe proprie răspundere, că:
Nu am drept membrii în cadrul consiliului de 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, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero	Consilieri judeteni

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

Subsemnatul Sergiu Alexandru Manofu declar ca 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 30/03/2020

Operator economic,

BIOTECHNICS IMPLANT SRL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREŞTI

BIOTECHNICS IMPLANT SRL

PROPUNERE TEHNICA LOT 3

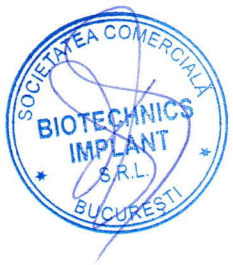
DENUMIRE: MONITOR FUNCTII VITALE TERAPIE INTENSIVA – 4 BUCATI

MODEL/PRODUCATOR/TARA: H8/SINO HERO(SHENZHEN) BIO-MEDICAL ELECTRONIC CO.,LTD/CHINA

Nr. Crt	SPECIFICAŢII TEHNICE	CONFORM		CONFORMITATE
		Da	Nu	
1	Monitorizarea parametrilor de baza: ritmul cardiac, ritmul respirator, tensiunea arteriala non-invaziva si invaziva, temperatura, pulsoximetria.	Da		Pag. 1, 2, 3
2	Sloturi suplimentare pentru module optionale de monitorizare.	Da		Pag. 2, 5
3	Ecran color TFT (tactil) cu diagonala de minimum 12".	Da		Pag. 1, 2, 3
4	Rezolutie minima 800x600 pixeli.	Da		Pag. 2, 3
5	Monitorul sa permita posibilitatea extinderii parametrilor monitorizati prin adaugarea ulterioara de module.	Da		Pag. 2, 3, 4
6	Accesorii incluse standard: - cablu EKG reutilizabil pentru masurarea a 5 derivatii - manseta NIBP reutilizabila pentru adulti - Senzor Spo2 reutilizabil, adulti - senzor temperatura reutilizabil - adulti	Da		
	Produsele sunt noi	Da		
	Perioada de garantie: 24 luni	Da		
	Transport: Asigurat de furnizor la beneficiar;	Da		
	Furnizorul va avea obligatia livrarii, montarii, punerii in functiune a aparaturii si intruirea personalului;	Da		
	Certificat CE	Da		Pag. 6,7
	Declaratie de conformitate CE	Da		Pag. 8, 9
	Declaratie conditii de mediu si munca	Da		Pag. 10

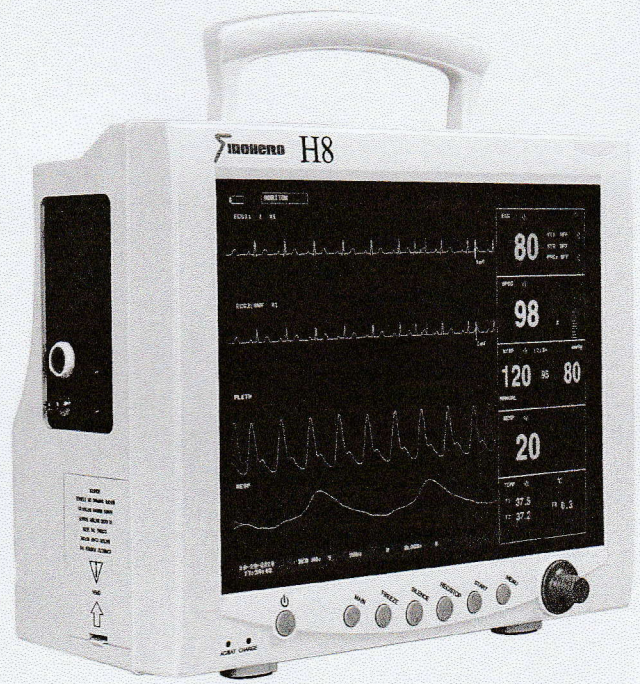
BIOTECHNICS IMPLANT SRL

SERGIU ALEXANDRU MANOFU



深圳市中豪生物电子有限公司
Sino-Hero (Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD.

H8
Portable Patient Monitor



- Most Popular Basic 5 parameters (ECG, RESP, NIBP, SpO2, TEMP) to reach general clinical needs
- Bright 12.1'' TFT display, easy to view
- Arrhythmia and ST analysis to provide rapid cardiac diagnosis
- Pitch tone to provide audibly recognized SpO2
- Up to 480-hour trend to review previous patient data
- Drug calculation and titration, useful clinical tools
- NO Fan design suitable for night time operation and saving energy

CE 0123

www.sinoheromed.com

CONFORM CU ORIGINALUL
SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCURESTI

TECHNICAL SPECIFICATION: H8

Size and Weight
- Size:318mm×264mm×152mm
- Weight: 4.5kg

Power supply
- Power Voltage: AC 100-240V 50/60Hz
- Power Input: ≦85VA
- Safety class: Category I

Display
- 12.1″ Color TFT display
- Resolution:800x600 pixels or higher

Battery
- Type: Rechargeable Lithium battery
- Operating time under the normal use and full charge: ≧120minutes

Thermal Recorder
- Method: Thermal dot array
- Paper width:50mm(1.97 in)
- Paper Speed:12.5/25/50(m single track or tri-track m/sec)
- Traces: Single track or Tri-track

Alarm
- Three Levels: Low, medium and high
- Indication: Auditory and visual
- Setup: Default and custom
- Silence: All alarm can be silenced
- Volume: 45-85 dB measured at 1 meter

Storage & Reviewing
- Trend: 480-hour tabular and graphic trends & data storage
- NIBP: ≥2400 groups NIBP measurement data

ECG
- Lead mode: 5-lead or 3-lead selectable
- Lead selection: I;II;III; avR; avL; avF; Vx; CAL
- Sweep speed: 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- Accuracy: ± 1bpm or ± 1%, whichever is greater
- Heart beat range: Adult: 15~300 bpm
  Pediatric/Neonatal: 15~350 bpm

HR
- Range: Adult 10～300bpm
  Pediatric & Neonate:10～350bpm
- Refreshing time: ≦50 bpm Per2 pulses
  50～120bpm per 4 pulses
  ≧120bpm per 6 pulses
- Resolution:1bpm
- Accuracy: ±1% or ±1bpm,whichever is greater

ST segment
- Measurement range: -2.0mV～2.0mV
- Resolution:0.01mV

RESP
- Method: RA-LL impedance
- Measurement range: Adult: 0~120rpm
  Pediatric/neonatal: 0~150rpm
- Apnea alarm: YES

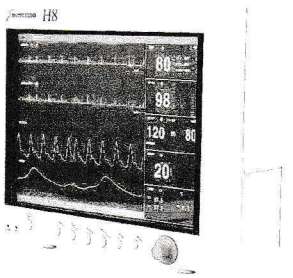
NIBP
- Method: Automatic oscillometry
- Range of measurement:
  Adult: 10～270mmHg
  Child: 10～235mmHg
  Neonate: 10～135mmHg
- Accuracy: Static:±2% or ±3mmHg,whichecer is greater
- Unit: mmHg, kPa
- Over-pressure protection: YES

Standard SpO2 (Digital)
- Measurement Range:0～100%
- Accuracy: At70～100%,±2%
  At0～69%,unspecified

PR
- Measurement Range: 25～250bpm
- Accuracy: ±1% or ±1bpm,whichever is greater

TEMP
- Measurement Range: 25.0℃～50.0℃
- Accuracy: ±0.2℃ (exclusive of probe)
- Unit: Celsius(℃),Fahrenheit(℉)
- Connecting cable: Compatible with YSI-400 serial

Environment
- Operating temperature:0~+40℃
- Transportation and Storage temperature:-20℃ to +50℃
- Relative humisity:Working ≦85%
  Transportation and storage ≦93%
- Atmospheric pressure:860hPa to 1060hPa
  Transportation and storage 500-1060 hPa



Standard configuration of H8:

ECG, HR, RESP, SpO2, NIBP, 1-TEMP, Lithium Battery

Optional parameter& configuration of H8:

2-TEMP, Thermal recorder, IBP,SideStream EtCO2,MainStream EtCO2

Specification subject to be changed without prior notice.

Sino-Hero (Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD.

Address:Second Floor, First Building, Wonderful Life Wisdom Valley, YingRenShi Community, ShiYan Sub-District, BaoAn District, ShenZhen 518108, P. R. China

Tel: +86-755-26408541 Fax: +86-755-26420566 Email: sales@sinoheromed.com

www.sinoheromed.com

ENG-H8-20170801

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCURESTI

MONITOR FUNCTII VITALE H8

- Cei mai populari 5 parametri de baza (ECG, RESP, NIBP, SpO2, TEMP)
- Ecran luminos TFT 12.1" , usor de vizualizat
- Aritmie si analiza ST pentru a furniza diagnostic cardiac rapid
- Ton pentru a recunoaste SpO2
- Capacitate pana la 480 ore pentru a revizui datele anterioare ale pacientului
- Calcularea si dozarea volumetrica a medicamentului, instrumente clinice utile

SPECIFICATII TEHNICE

Dimensiune si greutate
- Dimensiune: 318(latime)x264(inaltime)x152(grosime)
- Greutate (configuratie standard): 4.5kg

Alimentare electrica:
-Tensiune de alimentare: AC 100-240V 50/60Hz
-Putere intrare: ≤85VA
-Clasa de siguranta: Categoria I

Ecran
- Ecran color TFT 12.1"
- Rezolutie: 800x600 sau mai mare

Baterie
- Baterie Li-ion/Reincarcabila
- Timp de operare in conditii nomale cu bateria incarcata la maxim: ≥120 minute

Imprimanta termica
- Tip: imprimanta termica
- Latimea hartiei: 50mm(1.97in)
- Viteza de tiparire: 12.5/25/50mm/s
- Unde: o singura unda sau 3 unde

Alarma
- Trei niveluri: ridicata, medie si scazuta
- Notificare: auditiva si vizuala
- Setup: implicit si personalizat
- Mod silentios
- Volum: 45-85 dB masurata la 1 metru

Stocare si revizuire
- Memorie interna trenduri : 480 ore de tendinte grafice si tabele & stocari de date
- Alarme: minim 1000 de evenimente si undele asociate evenimentului
- NIBP ≥2400 grupari evenimente NIBP date masurare

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

ECG
- Mod canale: 5 canale sau 3 canale- selectabil
- Selectia canalelor: I, II, III
  I, II, III, V, aVR, aVL, avF;Vx,; CAL
- Viteza de masurare: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- Acuratetea ritmului cardiac: ±1bpm sau ±1%
- Ritm cardiac: Adult:15~300bpm
  Pediatric/Nounascut: 15~350bpm

HR
- Ritm cardiac adult: 10~300bpm
- Ritm cardiac neonatal/pediatric: 10~350bpm
- Timp reincarcare: ≤50bpm per 2 pulsatii
  50~120bpm per 4 pulsatii
  ≥120bpm per 6 pulsatii
- Rezolutia ritmului cardiac: 1bpm
- Acuratetea ritmului cardiac: ±1bpm, ±1%

Segment ST
- Gama de variatie segment ST: -2.0mv ~2.0mv
- Rezolutie: 0.01mV

RESP
- Tehnica de masurare: detectarea variatiei imedantei RA-LL
- Gama de masuratori: Adult: 7 ~ 120rpm
  Pediatric/Neonatal: 0 ~ 150rpm
- Alarma apnee: Da

NIBP
-Tehnica de masurare: masurare oscilometrica
- Gama de masuratori:
  - Mod adult: 10~270mmHg
  - Mod pediatric: 10~235mmHg
  - Mod neonatal: 10~135mmHg
- Acuratete: static ±2% sau ±3mmHg
- Unitate de masura: mmHg sau Kpa
- Protectie la supratensiune: Da

SpO2
- Gama de masuratori: 0 - 100%
- Acuratete: ±2% (70%-100%); nespecificat (0%-69%)

Puls
- Gama de masuratori: 25 ~ 250bpm
- Acuratete: ±1 % sau 1bpmbpm

TEMP
- Gama de masuratori: 25°C -50°C

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

- Acuratete: ± 0.2°C (sonda exclusa)
- Unitate de masura: °Celsius (C) sau °Farenheit (F)
- Tip sonda: tip YSI

Mediu
- Temperatura operare: 0~+40°C
- Transportare si temperatura de depozitare:de la - 20°C la 50°C
- Umiditate relativa : In modul de lucru ≤85%
  Transportare si depozitare ≤93%
- Presiune atmosferica: de la 860hPa la 1060hPa
  Transportare si depozitare: de la 500 la 1060 hPa

Configuratie standard H8
ECG, HR, RESP, SpO2, NIBP, 1-TEMP, Baterie CU LITIU
Configuratie optionala H8
2-TEMP, imprimanta termica, IBP, SideStream EtCO2, MainStream EtCO2

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

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

No. G1 071165 0013 Rev. 02

Manufacturer:

Sino-Hero (Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD.
A area, Second Floor, First Building
Tongkangfu Industrial Park
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district
Bao'an District
518108 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Patient Monitor, Full Digital Ultrasonic Diagnostic System, Central Monitoring System Software, Electrocardiograph, Pulse Oximeter Probes, Pulse Oximeter, Infusion Pumps and Syringe Pumps**

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

Report No.: GZ19152EXT01

Valid from: 2019-10-30
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-10-30

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

6

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

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

No. G1 071165 0013 Rev. 02

Facility(ies):

Sino-Hero (Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD.
A area, Second Floor, First Building, Tongkangfu Industrial Park,
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district, Bao'an District,
518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CONFORM CU ORIGINALUL

SOCIETATEA COMERCIALĂ BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER:	**Sino-Hero(Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD** Second Floor, First Building, Wonderful Life Wisdom Valley, Yingrenshi Community, Shiyan Sub-District, Bao'an District, 518108,Shenzhen P. R. China
MEDICAL DEVICE:	Patient Monitor/ H8
GMDN CODE	33586
CLASSIFICATION - *ANNEX IX*:	CLASS IIB, RULE 10
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	ANNEX II EXCLUDING 4

WE, (**Sino-Hero(Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co., LTD**), HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.

STANDARDS APPLIED: *SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.*

NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 M NCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER	CE 0123
(EC) CERTIFICATE(S):	G1 17 10 71165 013
EC REP EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING: 2010-09-14

PLACE, DATE OF DECLARATION: *SHENZHEN, 2018-04-26*

SIGNATURE:

BEN LIN
VICE GENERAL MANAGER

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

CONFORM CU ORIGINALUL

8

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

All applicable harmonized Standard as bellows:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-8:2012
EN 60601-2-49:2011
EN 60601-2-27:2011
EN 60601-2-30:2009+A1:2013
EN 60601-2-34:2011
EN ISO 21647:2009
ISO 80601-2-56:2009
ISO 80601-2-61:2011
IEC 62366:2007

SOCIETATEA COMERCIALA BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREȘTI

CONFORM CU ORIGINALUL

9

OPERATOR ECONOMIC
BIOTECHNICS IMPLANT SRL

Formular nr. 1

DECLARAŢIE PRIVIND RESPECTAREA OBLIGATIILOR REFERITOARE LA CONDIŢIILE DE MUNCĂ ŞI DE PROTECŢIA MUNCII

Subsemnatul SERGIU ALEXANDRU MANOFU, reprezentant împuternicit al BIOTECHNICS IMPLANT SRL, cu sediul in Bucuresti, Str. C.F. Robescu nr. 12, 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 şi al relaţiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data completării 30/03/2020

Operator economic,

BIOTECHNICS IMPLANT SRL

SOCIETATEA COMERCIALĂ BIOTECHNICS IMPLANT S.R.L. BUCUREŞTI

10

OPERATOR ECONOMIC
BIOTECHNICS IMPLANT SRL

Formular nr. **2**

FORMULAR DE OFERTĂ

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

1. Examinând documentaţia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului **BIOTECHNICS IMPLANT SRL** ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm **Lot 3 Monitor functii vitale terapie intensiva – 4 bucati** şi să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de **21700,00** (douazecisiunumiisaptesutelei), platibilă după recepţia produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **4123,00** (patrumiiosutadouazecisitreilei)

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câştigătoare, să furnizăm **Lot 3 Monitor functii vitale terapie intensiva – 4 bucati** şi să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire în termenul de livrare impus prin documentaţia de atribuire respectiv maxim 10 zile.

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pentru o durată de 120 zile, (osutadouazeci) respectiv până la data de 30/07/2020 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. Precizăm că: (se bifează opţiunea corespunzătoare)
|_| depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă"/"altă ofertă".
|X| nu depunem ofertă alternativă.

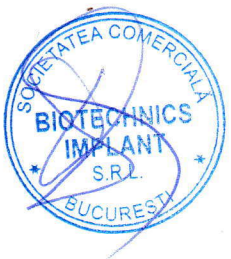
6. Până la încheierea şi semnarea contractului de achiziţie publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câştigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.

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

Data 30/03/2020

SERGIU ALEXANDRU MANOFU,

în calitate de reprezentant legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele
BIOTECHNICS IMPLANT SRL.



FORMULAR STANDARD PENTRU DOCUMENTUL UNIC DE ACHIZITII EUROPENE
(DUAE)

Numarul anuntului: SCN1065674, din SEAP

INFORMATII PRIVIND PROCEDURA DE ACHIZITIE PUBLICA

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

Partea II: Informatii referitoare la operatorul economic

A: INFORMATII PRIVIND OPERATORUL ECONOMIC

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

B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII OPERATORULUI ECONOMIC

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă 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: Data nasterii: Locul nasterii:
Pozitie/actionand in calitate de:	
Adresa postala	
Telefon	
E-mail:	
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, 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 in partea V de mai jos?	NU

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

Participare la o organizatie criminala	Raspuns:
Operatorul economic 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 CONTRIBUȚIILOR 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:

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: