

EFT SENT

SUCURSALA :DRUMUL TABEREI
 NUMAR CLIENT :1474015
 NR CONT :076/2004184
 DATA TRANZACTIEI :27/03/2020
 DATA CRED BENEF :30/03/2020
 COD FISCAL :32666172
 DATA EXTRAS :27/03/2020
 LOCALITATE :INTERNET

STIMATE
 MEDICAL GAZPLUS SRL
 STR.UNIRII,NR.59,BL.F2,SC.CAME
 RA NR 2,AP.76 ET 6-7

/MUNICIPIUL BUCURESTI

IBAN :
 RO20 UGBI 0000 7620 0418 4RON

TIPUL EFT: IN CONT - NR. REF.: 4386080
 GARANTIE PARTICIPARE LOT 4

EXPEDITOR:

CONT CREDITOR : RO26TREZ0215006XXX016233 SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGEN

CNP CREDITOR : 3519879

Comisionul a fost extras din numar de cont 00076 / 2004184

CHELTUIELI 3,00

TOTALUL COMISIONULUI: 3,00

SUMA osutapatruzeci RON

REF : 2020-03-27-16.08.29.911767

SUMA : - 140,00 RON

Operator economic
MEDICAL GAZPLUS SRL

DECLARAȚIE

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

Subsemnatul, **DUMITRASCU OANA-MARIA**, reprezentant legal al **MEDICAL GAZPLUS SRL**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului ... **Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)** cod CPV: **33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2)** din data de 23.03.2020, declar pe proprie răspundere, că:

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

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-Marinell	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

Cod unic de identificare obiect contract: 3519879_2020_PAAPD1135382

22	Gheorghina Ribovici	Director executiv Consiliu Judetean Arad
23	Liliana Turjuc	Director executiv adjunct Consiliu Judetean Arad

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

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

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

Data completării 27.03.2020

Operator economic,



**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

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

Subsemnatul, DUMITRASCU OANA-MARIA, reprezentant legal al MEDICAL GAZPLUS SRL, cu sediul in Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir, Nr.48, P+S, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am ținut 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 în vigoare in Romania.

Data completării 27.03.2020

Operator economic,
DUMITRAȘCU Oana-Maria
Administrator
MEDICAL GAZPLUS S.R.L





Certificate

No. Q5 101902 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT LTD**
11th km, Bannerghatta Road, Arakere
Karnataka
560076 Bangalore
INDIA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, manufacture, installation and service of central monitoring system, ECG acquisition module for cardiac stress test systems, mobile surgical C-arm and radiographic X-ray machines (mobile and fixed) and electrocardiograph recorders, defibrillator, patient monitoring systems, and mobile enabled home monitoring devices for ECG & blood glucose.

Manufacture, installation and service of syringe pumps. Distribution, installation and service of ultrasound scanners, diagnostic X-ray system, anesthesia workstation and cardiac stress test systems.

Distribution and service electrocardiograph recorders, defibrillators, patient monitoring system, foetal monitors, foetal dopplers, maternal monitors, nebulizers, oxygen concentrators, digital video colposcopes, holter monitoring systems, infusion pumps, syringe pumps, cautery machines, blood pressure monitors, ambulatory blood pressure monitors, digital thermometers, fingertip pulse oximeter and heating belts.

Distribution, storage and service of anesthesia vaporizer, laryngoscopes, face masks for resuscitators and ventilators, breathing bags, breathing circuits, bain circuits, non-rebreathing circuits, airways for gastric access, resuscitators, video laryngoscopes, ambu bags.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: IND2018057

Valid from: 2019-07-10
Valid until: 2022-07-09

Date, 2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 101902 0001 Rev. 00

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT LTD
11th km, Bannerghatta Road, Arakere, Karnataka, 560076
Bangalore, INDIA

BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT LTD
BPL works, Chandranagar P.O, 678007 Palakkad, INDIA

-/-



acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 082

CERTIFICAT

Nr. 526C

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

București, sector 1, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter + subsol

a implementat și menține un

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

care îndeplinește cerințele standardului

SR EN ISO 9001:2015

pentru următoarele domenii de activitate:

Distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune
dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc (instalații fluide medicale)

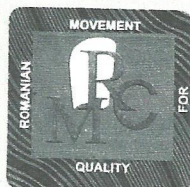
Data certificării inițiale: 18.04.2014

Data recertificării: 20.05.2017

Data actualizării: 16.02.2019

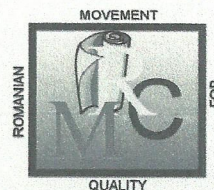
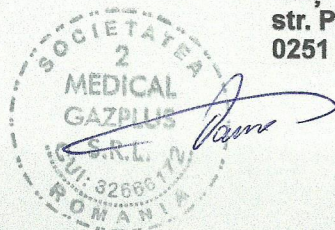
Data expirării certificării: 17.04.2020

Dr.ing. Poenaru Maria Magdalena
DIRECTOR EXECUTIV



Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de reevaluarea anuală a sistemului de management, respectiv vizarea anuală a certificatului

MIȘCAREA ROMÂNĂ PENTRU CALITATE (MRC)
str. Părului, nr. 8, Craiova - Dolj, Romania; tel/fax: 0351 451047;
0251 545553; web: www.mrco.ro; mail: office@mrco.ro





acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 082

CERTIFICAT

Nr. 289M

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

București, sector 1, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter + subsol

a implementat și menține un

SISTEM DE MANAGEMENT DE MEDIU

care îndeplinește cerințele standardului

SR EN ISO 14001:2015

pentru următoarele domenii de activitate:

Distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune
dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc (instalații fluide medicale)

Data certificării inițiale: 18.04.2014

Data recertificării: 20.05.2017

Data actualizării: 16.02.2019

Data expirării certificării: 17.04.2020

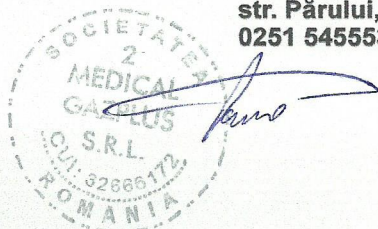
Dr.ing. Poenaru Maria Magdalena
DIRECTOR EXECUTIV

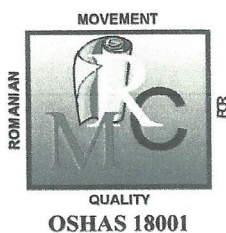


Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de reevaluarea anuală a sistemului de management, respectiv vizarea anuală a certificatului

MIȘCAREA ROMÂNĂ PENTRU CALITATE (MRC)

str. Părului, nr. 8, Craiova - Dolj, Romania; tel/fax: 0351 451047;
0251 545553; web: www.mrco.ro; mail: office@mrco.ro





CERTIFICAT

Nr. 216HS



MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

București, sector 1, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter + subsol

a implementat și menține un

SISTEM DE MANAGEMENT AL SĂNĂTĂȚII ȘI SECURITĂȚII OCUPAȚIONALE

care îndeplinește cerințele standardului

SR OHSAS 18001:2008

pentru următoarele domenii de activitate:

Distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune
dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc (instalații fluide medicale)

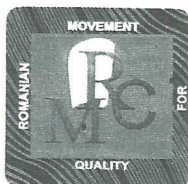
Data certificării inițiale: 18.04.2014

Data recertificării: 20.05.2017

Data actualizării: 16.02.2019

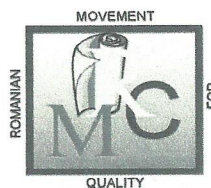
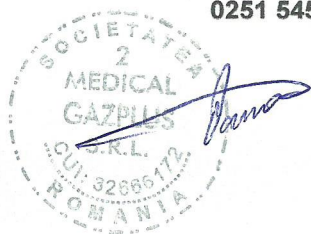
Data expirării certificării: 17.04.2020

Dr.ing. Poenaru Maria Magdalena
DIRECTOR EXECUTIV



Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de reevaluarea anuală a sistemului de management, respectiv vizarea anuală a certificatului

MIȘCAREA ROMÂNĂ PENTRU CALITATE (MRC)
str. Părului, nr. 8, Craiova - Dolj, Romania; tel/fax: 0351 451047;
0251 545553; web: www.mrco.ro; mail: office@mrco.ro





CERTIFICAT

Nr. 004DM



MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS SRL

București, sector 1, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter + subsol

a implementat și menține un

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

care îndeplinește cerințele standardului

SR EN ISO 13485:2016

pentru următoarele domenii de activitate:

Distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune
dispozitive medicale de uz medical/ general spitalicesc (instalații fluide medicale)

Data certificării inițiale: 07.11.2015 -

Data recertificării: 04.12.2017

Data actualizării: 07.03.2019 -

Data expirării certificării: 03.11.2020



Dr.ing. Poenaru Maria Magdalena
DIRECTOR EXECUTIV



Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de reevaluarea anuală a sistemului de management, respectiv vizarea anuală a certificatului

MIȘCAREA ROMÂNĂ PENTRU CALITATE (MRC)
str. Părului, nr. 8, Craiova - Dolj, Romania; tel/fax: 0351 451047;
0251 545553; web: www.mrco.ro; mail: office@mrco.ro





CERTIFICATE OF REGISTRATION

BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT LTD

BPLWorks

Palakkad, KL 678007 INDIA

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Design and development, manufacture, installation and service of central monitoring system, ECG acquisition module for cardiac stress test systems, mobile surgical C-arm and radiographic X-ray machines (mobile and fixed).

Design and development, manufacture, and service of electrocardiograph recorders, defibrillator, patient monitoring systems, and mobile enabled home monitoring devices for ECG & blood glucose.

Manufacture, installation and service of syringe pumps.

Purchase for resale, installation and service of ultrasound scanners, diagnostic X-ray system, anesthesia workstation and cardiac stress test systems.

Purchase for resale and service of electrocardiograph recorders, defibrillators, patient monitoring system, foetal monitors, foetal dopplers, maternal monitors, nebulizers, oxygen concentrators, digital video colposcopes, holter monitoring systems, infusion pumps, syringe pumps, cautery machines, blood pressure monitors, ambulatory blood pressure monitors, digital thermometers, fingertip pulse oximeter and heating belts.

Distribution, storage and service of anesthesia vaporizer, laryngoscopes, face masks, breathing bags, breathing circuits, bain circuits, non-rebreathing circuits, airways, resuscitators, video laryngoscopes, ambu bags and manikins.

With additional locations listed on Addendum: 1



Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)

File Number A28251

Certificate 1671.180426

Initial Issue April 26, 2018

Cycle Start Date April 26, 2018

Effective Date April 26, 2018

Expiry Date April 25, 2021

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.





CERTIFICATE OF REGISTRATION

BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT LTD

BPLWorks
Palakkad, KL 678007 INDIA

Addendum 1

2 - S

11 Km, Bannerhatta Road, Arakere

Located at:

Bangalore , KA 560076 INDIA

Performing: Product design and development, sales, customer support, supply chain management, HR, IT and management

File Number A28251

Cycle Start Date April 26, 2018

Certificate 1671.180426

Effective Date April 26, 2018

Initial Issue April 26, 2018

Expiry Date April 25, 2021

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.





Nr. B/CR4/A,C/4/3451/1/22.01.2020



ACTUALIZARE A AUTORIZAȚIEI

Nr. B/CR4/A,C/4/3451/0/09.07.2019

(conform procesului-verbal nr. 34C – 033 din 22.01.2020)

1. Persoana juridică:

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

București, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter+subsol, sectorul 1

J 40/395/2014, CUI 32666172

Tel./Fax: 0736.337.746/0372.004.641

E-mail: office@medicalgp.ro

Subdiviziunea care desfășoară activitatea autorizată:

2. Domeniul de autorizare:

INSTALARE și REPARARE (fără lucrări de sudare) la:
CAZANE DE ABUR cu $Q_{max} = 0,1 \text{ t/h}$, $p_{max} = 8 \text{ bar}$, $t_{max} = +134^{\circ}\text{C}$

3. Personal tehnic de specialitate:

Responsabil cu supravegherea lucrărilor (RSL-IP):

Răducanu Marian

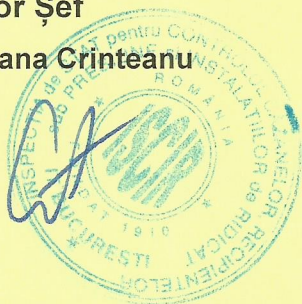
4. MENȚIUNI:

Orice modificare care conduce la neîndeplinirea cerințelor în baza cărora s-a acordat autorizația, trebuie anunțată la ISCIR de către persoana juridică autorizată, în termen de cel mult 15 zile de la data la care aceasta s-a produs.

Persoana juridică, prin reprezentanții săi legali împreună cu personalul nominalizat în autorizație, răspunde de respectarea prevederilor legale în domeniu.

Inspector Șef

Beatrice Adriana Crînteanu



Inspector de Specialitate

Gheorghe Surugiu



Nr. B/CR4/B,C/13/2637/3/22.01.2020



ACTUALIZARE A AUTORIZAȚIEI

Nr. B/CR4/B,C/13/2637/2/22.01.2019

(conform procesului-verbal nr. 34C – 032 din 22.01.2020)

1. Persoana juridică:

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

București, str. Puțul lui Zamfir, nr. 48, parter+subsol, sectorul 1

J40/395/2014, CUI 32666172

Tel./Fax: 0736.337.746/0372.004.641

E-mail: office@medicalgp.ro

Subdiviziunea care desfășoară activitatea autorizată:

2. Domeniul de autorizare:

MONTARE și REPARARE la:

- conducte metalice pentru fluide având $p_{max} = 25 \text{ bar}$, $-50^{\circ}\text{C} \leq t \leq +440^{\circ}\text{C}$

3. Personal tehnic de specialitate:

- Responsabil cu supravegherea lucrărilor (RSL - IP): Răducanu Marian
- Responsabil tehnic cu sudura (RTS): Răducanu Marian

4. MENȚIUNI:

Orice modificare care conduce la neîndeplinirea cerințelor în baza cărora s-a acordat autorizația, trebuie anunțată la ISCIR de către persoana juridică autorizată, în termen de cel mult 15 zile de la data la care aceasta s-a produs.

Persoana juridică, prin reprezentanții săi legali împreună cu personalul nominalizat în autorizație, răspunde de respectarea prevederilor legale în domeniu.

Inspector Șef

Beatrice Adriana Crinteanu



Inspector de Specialitate

Gheorghe Surugiu



CONFORM CU
ORIGINALUL

AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 5348 din 03.07.2018

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității

SC MEDICAL GAZPLUS SRL

cu sediul social și punct de lucru în București, B-dul Unirii nr.59, camera nr.2, bloc F2, scara 3, etaj 6-7, ap.76, sector 3
pentru activități de:

import dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

distribuție dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

depozitare dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

protezare

DA	NU
----	----

 : ☐ ortopedică; ☐ auditivă; ☐ alte tipuri;

optică medicală

DA	NU
----	----

 ;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare

DA	NU
----	----

pentru dispozitive medicale de uz medical / general spitalicesc (instalații fluide medicale).

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
DEXTER S.A..R.L.	FRANTA	Da		
GERMO SPA	ITALIA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		



CONFORM CU
ORIGINALUL

Nume producator	Tara	N	SH	CR
INGENIERIA Y TECNICAS CLINICAS SA	SPANIA	Da		
KENDROMED SP.Z O.O.	POLONIA	Da		
MD SRL	ITALIA	Da		
MIL'S	FRANTA	Da		
MZ LIBEREC A.S.	REP.CEHA	Da		
PRES BLOCK SPA	ITALIA	Da		
TELEMEDICA SRL	ITALIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

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

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

PREȘEDINTE,

DR. ALEXANDRU VELICU





**ANEXA din data 24.09.2019
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5348/03.07.2018 al MEDICAL GAZPLUS SRL**



În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de functionare nr. 5348/03.07.2018 se completează după cum urmează:

Urmare raportului de evaluare nr. 6567/12.09.2019:

- se avizeaza functionarea unitatii cu activitatea de import de dispozitive medicale;
- se schimba adresa sediului social al unitatii cu activitati de import, distributie, depozitare de dispozitive medicale si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale astfel:
 - Bucuresti, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, parter + subsol, sectorul 1
- se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitati de import, distributie de dispozitive medicale si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale situat in:
 - Bucuresti, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, parter + subsol, sectorul 1
- se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitate de depozitare de dispozitive medicale situat in:
 - Loc. Rudeni, Oras Chitila, Str. Panduri nr. 131, etaj 2, judetul Ilfov
- se extinde avizarea functionarii unitatii pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii:
 - ATI (unitate mobila de aspiratie)
 - reutilizabile pentru chirurgie (aspiratoare chirurgicale)
- unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AGA SANITATSARTIKEL GMBH	GERMANIA	Da		
CARE PROLOGIC MEDICAL EQUIPMENT COMPANY	CHINA	Da		
DEXTHER S.A..R.L.	FRANTA	Da		
DISCHER TECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
DQ SURGICAL GMBH	GERMANIA	Da		
ERLEN GMBH	GERMANIA	Da		
HANSHIN MEDICAL CO.LTD	COREEA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		
HYDRO-GAZ-MED SPOLKA JAWNA	POLONIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
INGENIERIA Y TECNICAS CLINICAS SA	SPANIA	Da		
INMED-KARCZEWSKY SP. Z O.O. SP. K	POLONIA	Da		
ISIGUN MEDIKAL MUH. SAN. VE TIC. A.S.	TURCIA	Da		
KENDROMED SP.Z O.O.	POLONIA	Da		
KENMAK HASTANE MALZEMELERI VE ELEKTROSTATIK BOYA SAN. TIC. VE A.S.	TURCIA	Da		
LUCINI SURGICAL CONCEPT SRL	ITALIA	Da		
MAXTEC	S.U.A.	Da		
MD SRL	ITALIA	Da		
MIL'S	FRANTA	Da		
PERGO MEDIKAL VE ILAC SAN. A.S.	TURCIA	Da		
PRES BLOCK SPA	ITALIA	Da		
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		
STIHLER ELECTRONIC GMBH	GERMANIA	Da		
SURJEX	PAKISTAN	Da		
SYSADVANCE - SISTEMAS DE ENGENHARIA S.A.	PORTUGALIA	Da		
TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJI VE SAG. HIZ. SAN. VE TIC. LTD. STI.	TURCIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



ANEXA din data 18.02.2020
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5348/03.07.2018 al MEDICAL GAZPLUS SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 5348/03.07.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AGA SANITATSARTIKEL GMBH	GERMANIA	Da		
BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT.LTD	INDIA	Da		
CARE PROLOGIC MEDICAL EQUIPMENT COMPANY	CHINA	Da		
DEXTHER S.A..R.L.	FRANTA	Da		
DISCHER TECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
DORR KAMPEN B.V.	OLANDA	Da		
DQ SURGICAL GMBH	GERMANIA	Da		
ERLEN GMBH	GERMANIA	Da		
GCE S.R.O.	REP.CEHA	Da		
HANSHIN MEDICAL CO.LTD	COREEA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		
HYDRO-GAZ-MED SPOLKA JAWNA	POLONIA	Da		
INGENIERIA Y TECNICAS CLINICAS SA	SPANIA	Da		
INMED-KARCZEWSKY SP. Z O.O. SP. K	POLONIA	Da		
ISIGUN MEDIKAL MUH. SAN. VE TIC. A.S.	TURCIA	Da		
KENDROMED SP.Z O.O.	POLONIA	Da		
KENMAK HASTANE MALZEMELERI VE ELEKTROSTATİK BOYA SAN. TIC. VE A.S.	TURCIA	Da		
LUCINI SURGICAL CONCEPT SRL	ITALIA	Da		
MAXTEC	S.U.A.	Da		
MD SRL	ITALIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
MIL'S	FRANTA	Da		
NEWMED SRL	ITALIA	Da		
PERGO MEDIKAL VE ILAC SAN. A.S.	TURCIA	Da		
PRES BLOCK SPA	ITALIA	Da		
SHANGHAI KINDLY MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD	CHINA	Da		
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		
STIHLER ELECTRONIC GMBH	GERMANIA	Da		
SURJEX	PAKISTAN	Da		
SYSADVANCE - SISTEMAS DE ENGENHARIA S.A.	PORTUGALIA	Da		
TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJI VE SAG. HIZ. SAN. VE TIC. LTD. STI.	TURCIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE,

Roxana Ștefania STROE





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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI	
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
INTRARE	Nr. <u>DM 6567 E</u>
IEȘIRE	
Ziua <u>2</u>	Luna <u>10</u> Anul <u>2019</u>

Catre,

MEDICAL GAZPLUS SRL
Tel.: 0736.337746

Prin prezenta va inaintam anexa avizului de functionare si raportul de evaluare nr. 6567/12.09.2019 aferente cererii nr. DM 6567/20.12.2018, emise de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania – Departament Evaluare Unitati Tehnico-Medicale.

Cu stima,

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

RAPORT DE EVALUARE

nr: 6567/ 12.09.2019

UNITATEA DE TEHNICA MEDICALA EVALUATA:

MEDICAL GAZPLUS S.R.L

Cod unic de inregistrare: 32666172

Nr. de ordine in Registrul Comertului: J40/395/2014

Sediu social: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1

Puncte de lucru: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1

Loc Rudeni, Oras Chitila, str.Panduri nr.131,et.2, jud.Ilfov

Tel/fax: 0736337746

E-mail: office@medicalgp.ro

OBIECTUL EVALUARII:

Activitatea de import, distributie si reparare, mentenanta si punere in functiune/ instalare pentru dispozitive medicale din urmatoarele categorii: ATI, uz medical general/spitalicesc, chirurgie, in vederea modificarii avizului de functionare.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

A. DATELE EVALUARII:

1. Data evaluarii: 19.07.2019

2. Scopul si domeniul evaluarii

Evaluarea competentei si capabilitatii organizatiei, de a presta activitatea de import, distributie, reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru dispozitive medicale, in conformitate cu Ordinul MS nr.1008/2016 privind avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, in vederea modificarii avizului de functionare.

3. Documente de referinta

- Cerere privind modificarea avizului de functionare nr.DM 6567/20.12.2018
- Declaratia privind domeniul de activitate
- Procedura evaluare si avizare activitati in domeniul DM –PO –DDM-DEUTM-01

4. Baza legala de desfasurare a evaluarii

Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale :

- Titlul XX din Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii,cu modificarile si completarile ulterioare
- Ordinul ministrului sanatatii nr. 1008 / 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

5. Compartimentele / zonele supuse evaluarii

Compartiment de primire comanda, zona de service ,distributie

Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1

Loc Rudeni, Oras Chitila, str.Panduri nr.131,et.2, jud.Ilfov

6. Persoane de contact:

- C.Seres
- A.Gurau

B. DESCRIEREA ACTIVITATII DE EVALUARE

S-a urmarit evaluarea competentei si capabilitatii organizatiei de a presta activitatea de import, distributie, reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale.

In acest scop s-au utilizat chestionarul de evaluare a activitatii de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale si cel de import,distributie/depozitare care au fost completate cu datele din documentele puse la dispozitie de catre unitatea evaluata si analizate de evaluator, dar si in urma discutiilor purtate efectiv cu personalul de specialitate prezent in unitate la data evaluarii.

Documentele analizate sunt indosariate in dosarul de evaluare, in ordinea din opisul lucrarii si implicit a cerintelor din chestionarele completate, impreuna cu chestionarele de evaluare, procesele verbale aferente lucrarii , prezentul raport de evaluare si dupa caz, adresa la care sunt anexate documentele privind inchiderea neconformitatilor.

DISTRIBUTIE

C.CONSTATARI

1. Documente de identificare si functionare		
1.	Declaratie pe proprie raspundere a reprezentantului legal al unitatii tehnico-medice evaluate privind domeniul de activitate - MODEL M1 SITE ANMDM	Declaratie privind domeniul de activitate nr.191/04.09.2019.
2.	Certificat de inregistrare sau alt in scris oficial/ act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante, in copie certificata spre conformitate	Certificat de inregistrare fiscala seria B nr. 3755028
3.	Certificat constatator / furnizare de informatii extinse emis de Oficiul Registrului Comertului din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la ORC	Ex:Certificat constatator eliberat de 23.01.2019
4.	Aviz de functionare impreuna cu anexele emis de MS-ANMDM	Aviz de functionare nr.5348/03.07.2018
5.	Tabel cu date de contact unitate tehnico-medicala-MODEL M7 SITE ANMDM	Tabel cu date de contact nr.22/30.01.2019.
Personal de specialitate		
6.	Lista cu personalul de specialitate al unitatii tehnico-medice -MODEL M2 SITE ANMDM	Lista cu personalul de specialitate nr.DM 177/23.08.2019
7.	Decizie de numire a reprezentantului legal al unitatii pentru persoana responsabila cu conformitatea cu reglementarile, si sef depozit (dupa caz)	Decizii nr.05,06/30.01.2019
8.	Educatie initiala - documente de studii pentru personalul de specialitate	Diploma de licenta emisa de Universitatea Artifex din Bucuresti (Dumitrascu Oana)
9.	Program de instruire (care sa contina si tematici din legislatia aplicabila dispozitivelor medicale); se vor prezenta documente doveditoare efectuarii acestor instruirii de persoane care detin experienta necesara in domeniul dispozitivelor medicale.	Program instruire anuala emis de Medical Gazplus SRL

Cerinte privind activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale		
10.	Notificare (imputernicire) de la producatorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat in UE, dupa caz.	Nu se aplica
11.	Declaratie privind intelegerea obligativitatii notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei, privind inregistrarea dispozitivelor medicale (noi sau complet reconditionate), conform art.31 din HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale cu modificarile ulterioare, art.29 din HG 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificarile si completarile ulterioare, art.29 si 30 din HG 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active cu modificarile ulterioare si privind intelegerea obligatiei, ca inainte de punerea in functiune, sa solicite emiterea avizului de utilizare al dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final (pentru dispozitive medicale second hand, conform art.931 din Legea 95/2006, republicata cu completarile si modificarile ulterioare, daca este cazul.-MODEL M3- SITE ANMDM*	Declaratie nr.26/30.01.2019.
12.	Tabel cu producatorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se inregistreaza la ANMDM pentru activitatea de import si /sau distributie/depozitare in forma fizica si electronic, in format DOC-MODEL M6 SITE ANMDM	Tabel cu producatori nr.22/30.01.2019
13.	Pentru fiecare producator pentru care solicitantul se inregistreaza ca importator sau distribuitor, urmatoarele documente: a) copie certificata spre conformitate a declaratiei de conformitate CE emise de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate- se va prezenta cate un exemplu de declaratie de conformitate pentru fiecare producator); b) copie certificata spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate- se vor prezenta exemple de certificate de marcaj CE pentru fiecare producator, dupa caz);	Anexate dosar
14.	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declaratia de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau exista un document care atesta acest fapt?	Vezi declaratii anexate la dosar
15.	Proceduri/instructiuni de lucru care sa cuprinda modul de desfasurare a activitatilor (import, depozitare, distributie), identificarea si trasabilitatea dispozitivelor medicale, pastrarea conformitatii produselor in timpul transportului, manipularii si depozitarii (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare si de distributie), monitorizarea conditiilor de mediu in timpul depozitarii conform cerintelor impuse de producator si modul de actiune in cazul raportarii unui incident de catre un utilizator.	Procedura privind aprovizionarea SYS - 013 Procedura privind pastrarea produsului PR-011 Procedura privind controlul produsului neconform SYS-025 Procedura raportare incidente SYS-02

16.	Document de detinere legala a spatiului, in copie certificata spre conformitate*	EX:Contract de inchiriere din 15.09.2018
17.	Schita spatiului cu precizarea dimensiunilor, compartimentarilor si destinatiilor acestora	Anexata dosar
18.	Tabel cu echipamentele/instrumentele cu functie de masurare si monitorizare (EMM) necesare monitorizarii conditiilor de mediu impuse de producator; documente de provenienta si certificate de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate in garantie pentru acestea -MODEL M4 SITE ANMDM	Tabel nr.180/23.08.2019
19.	Copia certificatului de conformitate a sistemului de managementului al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001 sau SR EN ISO 13485, emis de un organism notificat RENAR sau similar, pentru unitati cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate.	Certificat SR EN ISO 9001:2015 nr.526C/09.06.2018 Certificat SR EN ISO 9001:2015 nr.004DM/04.12.2017
20.	Lista cu conditii speciale de depozitare impuse de producatori sau declaratie ca nu exista aceste conditii	Declaratie privind conditiile de depozitare nr.175/23.08.2019
21.	Evaluare prin interactiune directa cu responsabilul cu vigilenta si cu seful depozitului;	C.Seres, A.Gurau
22.	Declaratie pe proprie raspundere data de reprezentantul legal al unitatii tehnico-medicale evaluate privind corectitudinea si veridicitatea documentelor cuprinse in dosarul de evaluare	Declaratie privind corectitudinea si veridicitatea documentelor nr. 179/23.08.2019

La momentul evaluarii, conform procesului verbal din data de 19.07.2019, nu s-a facut dovada existentei urmatoarelor documente : declaratie privind domeniul de activitate actualizata, lista personal de specialitate actualizata, certificate de marcaj CE pentru : Hanshi, MD, MZ Liberec, Sysadvance, Telemedica, declaratie de conformitate pentru Hydrogas, diploma studii personal de specialitate, program instruire anuala 2019 actualizat, tabel producatori actualizat, tabel EMM-uri, procedura raportare incidente, procedura control neconformitati, declaratie privind depozitarea produselor, acestea fiind transmise ulterior , cu exceptia documentelor pentru MZ Liberec, Telemedica.

Medical Gazplus SRL este importator si distribuitor conform tabelului cu producatori mentionat in prezentul raport.

Actiunile corective intreprinse de Medical Gazplus SRL au fost transmise cu adresa de inchidere neconformitati inregistrata la ANMDM cu nr. DM 190/27.08.2019, insotita de documentele privind inchiderea neconformitatilor.

Documentele analizate au fost centralizate in "OPIS DOCUMENTE", inclus in prezentul raport de evaluare.

SERVICE.

1. Documente de identificare si functionare		
1.	Declaratie pe proprie raspundere a reprezentantului legal al unitatii tehnico-medice evaluate privind domeniul de activitate - MODEL M1 SITE ANMDM	Declaratie privind domeniul de activitate nr.191/04.09.2019.
2.	Certificat de inregistrare sau alt in scris oficial/ act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante, in copie certificata spre conformitate	Certificat de inregistrare fiscala seria B nr. 3755028
3.	Certificat constatator / furnizare de informatii extinse emis de Oficiul Registrului Comertului din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la ORC	Ex:Certificat constatator eliberat de 23.01.2019
4.	Copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv	Act constitutiv din data de 10.12.2018
5.	Aviz de functionare impreuna cu anexele emis de MS-ANMDM	Aviz de functionare nr.5348/03.07.2018
6.	Tabel cu date de contact unitate tehnico-medicala-MODEL M7 SITE ANMDM	Tabel cu date de contact nr.22/30.01.2019.
Personal de specialitate		
7.	Lista cu personalul de specialitate al unitatii tehnico-medice -MODEL M2 SITE ANMDM (INGINER / TEHNICIAN)	Lista cu personalul de specialitate nr.178/23.08.2019
8.	Educatie initiala - documente de studii pentru personalul de specialitate	Diploma de inginer emisa de Universitatea Tehnica de Constructii din Bucuresti (Stefan Lixandru)
9.	Cursuri de perfectionare/instruire pentru activitatea de reparare ,mentenanta, punere in functiune/ instalare dispozitive medicale pentru fiecare grupa de dispozitive medicale efectuate de un producator/personal tehnic instruit al reprezentantului producatorului sau distribuitorului/asociatii profesionale in domeniul dispozitivelor medicale. Program de instruire (care sa contina si tematici din legislatia aplicabila dispozitivelor medicale); se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii de persoane care detin experienta necesara in domeniul dispozitivelor medicale.	Training efectuat la MD (Stefan Lixandru)
Cerinte privind facilitatile		
10.	Document de detinere legala a spatiului, in copie certificata spre conformitate	EX:Contract de inchiriere din 15.09.2018
11.	Schita spatiului cu precizarea dimensiunilor, compartimentarilor si destinatiilor acestora	Anexata dosar

12.	Autorizatie sanitara de functionare sau proces verbal de constatare a conditiilor igienico-sanitare emise de directiile judetene de sanatate publica, respectiv de Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti sau Autorizatie de mediu, pentru unitatile tehnico-medice care efectueaza service pentru dispozitive medicale de radiologie.	-
Echipamente si instrumente cu functie de masurare si monitorizare (EMM)		
13.	Lista cu scule si dispozitive utilizate in activitatea de reparare, mentenanta, punere in functiune, instalare dispozitive medicale	Lista scule nr.182/3.08.2019
14.	Tabel cu echipamente si dispozitive de masurare si monitorizare (EMM) cuprinzand seria, anul de fabricatie, data ultimei etalonari/calibrari. NOTA: Pentru verificarea parametrilor de securitate electrica se va achizitiona un analizor de electrosecuritate. Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate in garantie).	Tabel EMM-uri nr.181/23.08.2019 Ex: certificat de etalonare nr.0200 P/2019 pentru manometru emis de Simar
15.	Documentatie tehnica pentru dispozitivele medicale pentru care se asigura activitatea de reparare, mentenanta, punere in functiune/instalare.	Format fizic si electronic
16.	Lista verificarilor tehnice (parametrii functionali si de securitate electrica) pentru fiecare grupa de dispozitive medicale	Anexate dosar
17.	Dovada asigurarii garantiei manoperei si a pieselor de schimb	Certificat de garantie
18.	Autorizatii speciale (ISCIR,CNCAN)	Autorizatie nr. B/CR4/B,C/13/2637/1/28.03.2018 emisa de ISCIR
19.	Dovada dreptului de exercitare profesie pentru personal special atestat ISCIR/ CNCAN?	Ex: atestat RSL nr.DISPR/I/132999/26.10.2017 emis de ISCIR
20.	Copia certificatului de conformitate a sistemului de managementului al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001 sau SR EN ISO 13485 emis de un organism notificat RENAR sau similar, pentru unitati cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate.	Certificat SR EN ISO 9001:2015 nr.526C/09.06.2018 Certificat SR EN ISO 9001:2015 nr.004DM/04.12.2017
21.	Proceduri/instructiuni de lucru referitoare la activitatile desfasurate (activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare cu anexe privind inregistrari , neconformitati, reclamatii)	Procedura de service – PO - 11 Procedura de remediere a reclamatilor
22.	Evaluare prin interactiune directa cu personalul de specialitate	C.Seres
23.	Declaratie pe proprie raspundere data de reprezentantul legal al unitatii tehnico-medice evaluate privind corectitudinea si veridicitatea documentelor cuprinse in dosarul de evaluare	Declaratie privind corectitudinea si veridicitatea documentelor nr. 179/23.08.2019

La momentul evaluării, conform procesului verbal din data de 19.07.2019, nu s-a făcut dovada existenței următoarelor documente : declarație privind domeniul de activitate și lista cu personal de specialitate actualizate, lista scule și tabel EMM-uri actualizate, manual de service pentru aspirator chirurgical, diploma de studii Lixandru, Vidat, formulare de la D 1-D22 + verificări tehnice, OP-ul pentru analizorul de electrosecuritate și analizorul de gaze, procedura service și formulare, procedura tratare reclamații, registru service 2019, acestea fiind transmise ulterior.

Documentele analizate au fost centralizate în “OPIS DOCUMENTE” ,inclusiv în prezentul raport de evaluare.

D.CONCLUZII

În ceea ce privește activitatea de import, distribuție, depozitare :

Raportul de evaluare nr. 6567 /12.09.2019, se transmite, cu propunerea de emitere a anexei la avizul de funcționare pentru **Medical Gazplus SRL**, la următoarele puncte de lucru: București, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1; București, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1 (import și distribuție); Loc Rudeni, Oras Chitila, str.Panduri nr.131,et.2, jud.Ilfov (depozitare).

Medical Gazplus SRL este importator, distribuitor pentru următorii producători de dispozitive medicale:

NR. CRT.	PRODUCATOR	I	D	RA	TARA	N/ CR /SH
1	AGA SANITATSARTIKEL GMBH		x		GERMANIA	N
2	CARE PROLOGIC MEDICAL EQUIPMENT COMPANY	x	x		CHINA	N
3	DEXTER S.A.R.L		x		FRANTA	N
4	DISCHER TECHNIK GMBH		x		GERMANIA	N
5	DQ SURGICAL GMBH		x		GERMANIA	N
6	ERLEN GMBH		x		GERMANIA	N
7	HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.	x	x		KOREA	N
8	HERSILL S.L.		x		SPANIA	N
9	Hydro-Gaz-Med Sp. J. Zbigniew Szymczak Marcin Susdorf		x		POLONIA	N
10	INGENIERIA Y TECNICAS CLINICAS SA		x		SPANIA	N
11	INMED-Karczewscy Sp. z o.o. Sp. k.		x		POLONIA	N
12	ISIGUN MEDIKAL MUH. SAN. VE TIC. A.Ş.	x	x		TURCIA	N
13	KENDROMED SP. Z O.O.		x		POLONIA	N
14	KENMAK HASTANE MALZEMELERI	x	x		TURCIA	N
15	LUCINI SURGICAL CONCEPT SRL		x		ITALIA	N

16	MAXTEC	x	x		Statele Unite ale Americii	N
17	MD SRL		x		ITALIA	N
18	MIL'S		x		FRANTA	N
19	Pergo Medikal ve İlaç San. A.S.	x	x		TURCIA	N
20	PRES BLOCK S.P.A.		x		ITALIA	N
21	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd	x	x		REPUBLICA POPULARA CHINEZA	N
22	SYSADVANCE - SISTEMAS DE ENGENHARIA S.A		x		PORTUGALIA	N
23	STIHLER ELECTRONIC GMBH		x		GERMANIA	N
24	SURJEX	x	x		PAKISTAN	N
25	TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER VE SAG. HİZM. SAN. TIC. LTD. STİ.	x	x		TURCIA	N

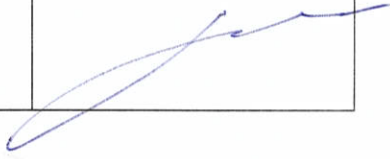
In ceea ce priveste activitatea de **service dispozitive medicale**:

1. Raportul de evaluare nr. 6567 /12.09.2019 pentru activitatea de reparare, mentenanta si puner in functiune/ instalare dispozitive medicale din urmatoarele categorii: **ATI** (unitate mobila de aspiratie), **uz medical/general spitalicesc** (instalatii fluide medicale), **chirurgie** (aspiratoare chirurgicale), se transmite, cu propunerea de emitere a anexei la avizul de functionare pentru **Medical Gazplus SRL**, la urmatorul punct de lucru: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1
2. Valabilitatea avizului de functionare este conditionata de depunerea solicitarii pentru efectuarea urmatoarei supravegheri, cel mai tarziu pana la data de 12.03.2021. In cazul in care nu se depune solicitarea de supraveghere, ANMDM va retrage avizul de functionare in vederea anularii conform art.11, alin.7 din OMS 1008/2016.
3. ANMDM isi rezerva dreptul de a efectua evaluari inopinate ale unitatii avizate.Unitatea are obligatia de a permite neconditionat accesul reprezentantilor ANMDM la documentele si inregistrările solicitate in legatura cu obiectul evaluarii.

E.REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

Raportul de evaluare nu va putea fi reprodus altfel decat integral cu aprobarea organismului de evaluare si a unitatii de tehnica medicala.

F.ECHIPA DE EVALUARE

Nr.	Nume	Prenume	Funcție	Semnatura
1	Rosca	Sorin	Inspector de specialitate	

Declaratie,

Subscrisa, **MEDICAL GAZPLUS S.R.L.** cu sediul in Bucuresti, Sectorul 1, Str. Putul lui Zamfir, Nr.48, Parter+Subsol, inregistrata la Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Bucuresti sub nr. J40/395/2014, avand CUI 32666172, reprezentata de administrator Dumitrascu Oana Maria, prin prezenta, declar pe propria raspundere, conform celor mentionate prin caietul de sarcini stabilit prin anunt SCN1065674 / 13.08.2019 - *Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) – Lot: 4 – Videolaringoscop* privind:

- Indeplinirea activitatilor de instalare, punere in functiune, instruire personal beneficiar si service in perioada de garantie;
- Perioada de garantie asigurata : 24 luni de la punerea in functiune a echipamentului.

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

ADMINISTRATOR

DUMITRASCU OANA-MARIA



**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

Formular oferta tehnica

Videolaringoscop produs de BPL (INDIA), www.bplmedicaltechnologies.com/

Lot: 4 – Videolaringoscop

Nr.Bucati: 1

Nr. Lot	SPECIFICATII TEHNICE IMPUSE PRIN CAIETUL DE SARCINI	Correspondenta propunerii tehnice (conformitate pagina din pliant/manual) cu specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producator
	CARACTERISTICI		
	1. Sa fie prevazut cu monitor de tip LCD cu dimensiunea de minim 3.5”	Ecran LCD de inalta rezolutie de 4”, anti-reflexie, conceput pentru vizibilitate maxima Brosura “VideoLaringoscop”, Fig, Pag 2	BPL(INDIA)
	2. Iluminarea afisajului sa fie de tip LED	Camera CMOS de 2MP, Inalta Definitie, lentil anti-ceata si sursa de lumina cu LED integrate pentru vizualizare de inalta performanta Brosura “VideoLaringoscop”, Fig, Pag 2	BPL(INDIA)
	3. Raport de aspect: 4:3	Raport aspect – 4:3 Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	4. Rata de rezolutie: minim 640 x 480 (RGB)	Rata rezolutie: 800 x 480 (RGB) Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	5. Rata de refresh a imaginii: 30FPS	Rata de actualizare (refresh) Video/Image: 30 FPS Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	6. Camera video sa aiba un unghi de vedere de minim 66”	Camera video are un unghi de vedere de 66° Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	7. Iluminarea camerei sa fie cel putin 800LUX	Iluminarea camerei: ≥ 800 LUX Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	8. Sa fie prevazut cu baterie reincarcabila	Baterie reincarcabila Litium Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	9. Timpul de lucru pe baterie: cel putin 200 minute	Timpul de functionare al bateriei: ≥ 130 minute Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	10. Capacitatea bateriei: minim 3200 mAh	Capacitatea bateriei: 3200 mAh Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului	BPL(INDIA)
	11. Sa fie prevazut cu adaptor pentru baterie	Port USB Brosura “VideoLaringoscop” , Pag.2	BPL(INDIA)
	12. Sa fie prevazut cu maner ergonomic	Maner Anti-microbial, design ergonomic si confortabil Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului; Fig.	BPL(INDIA)
	13. Sa contina minim 3 marimi de lame reutilizabile	Lame de unica folosinta accesibile, sterile si ambalate cu conectare intr-un mod sigur la manerul videolaringoscopului. Disponibile in 3 marimi: MAC2, MAC3, MAC4 Brosura “VideoLaringoscop” – Specificatiile Produsului; Fig., Pag.2, 3 (Specificatiile Produsului)	BPL(INDIA)
	GARANTIE		
	Ofertantul are obligatia de a garanta ca produsul oferat este nou, nu are nici un 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	DA	
	Perioada de garantie va fi de 24 luni de la data achizitiei	DA	
	Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta garantie, in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor.La primirea unei astfel de notificari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in maxim de 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Produsele care pe timpul garantiei le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii lor si semnarii	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	procesului verbal de receptie/ punere in functiune si va acoperi perioada de garantie primita initial. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze defectul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce nici un prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin contract.		
	Garantia trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie, inclusiv, dar fara a se limita la: • Demontare, inclusiv inchirierea de unelte speciale necesare pe durata interventiei (daca este aplicabil) • Ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc) • Transport prin intermediul transportului, inclusiv de transport international (daca este aplicabil) • Diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal • Repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente • Inlocuirea partilor defecte • Despachetarea, inclusiv curatarea spatiilor unde se efectueaza interventia • Instalarea in starea initiala • Testarea pentru a asigura functionarea corecta • Repunerea in functiune	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	LIVRARE, AMBALARE, ETICHETARE, TRANSPORT SI ASIGURARE PE DURATA TRANSPORTULUI		
	Termenul de livrare este de maxim 14 zile de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor	DA	
	Produsele vor fi livrate cantitativ si calitativ catre Autoritatea contractanta la locul indicat de acesta, iar adresa va fi mentionata in comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor.	DA	
	Produsul va fi insotit de toate subansamblele/partile componente necesare punerii si mentinerii in functiune	DA	
	Furnizorul va ambala si eticheta produsul furnizat astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestuia catre destinatia stabilita.	DA	
	Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a furnizorului. Produsul va fi asigurat impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.	DA	
	Furnizorul este responsabil pentru livrarea in termenul agreeat al produsului si se considera ca a avut in vedere toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare	DA	
	INSTALARE, PUNERE IN FUNCTIUNE, TESTARE		
	De la data semnarii procesului verbal de receptie cantitativa in termen de maxim 2 zile ,furnizorul are obligatia de a efectua urmatoarele activitati si de a intocmi:	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	• Instalarea/montarea echipamentului • Punerea in functiune si verificarea tehnica privind incadrarea in conditiile de acceptabilitate a echipamentului. Toate acestea se vor realiza cu personal autorizat si vor fi incluse in pretul de achizitie a echipamentului. • Procesul verbal de instalare si punere in functiune • Procesul verbal de receptie calitativa • Emitere a buletinului de verificare tehnica		
	Furnizorul trebuie sa instaleze produsul in mod corespunzator, asigurandu-se in acelasi timp ca spatiile unde s-a realizat instalarea raman curate. Dupa livrarea si instalarea produsului, furnizorul va elimina toate deseurile rezultate si va lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de instalare	DA	
	Odata ce produsul este ambalat, furnizorul va realiza si apoi toate configurari/setarile necesare pentru a pune produsul in functiune. Punerea in functiune include, de asemenea, toate ajustarile si setarile necesare pentru a asigura instalarea corespunzatoare, in ceea ce priveste performanta si calitatea, cu toate configuratiile necesare pentru o functionare optima.	DA	
	Dupa instalare si punere in functiune, Autoritatea contractanta impreuna cu furnizorul vor efectua teste	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	functionale ale produsului. Testarea produsului va avea in vedere urmatoarele elemente si fara a se limita la cele ce urmeaza: • Testare in conditii de utlizare “reala” • Metode de testare; mediul de testare; • Functionalitati care trebuie testate; • Criterii de success/esec ale testelor; • Calendar/interval de testare, etc.		
	Furnizorul va efectua pe cheltuiala sa si fara nici un fel de costuri din partea Autoritatii contractante toate testele pentru a asigura functionarea produsului la parametrii agreeati	DA	
	Furnizorul ramane responsabil pentru protejarea produselor luand toate masurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgarieturi si alte deteriorari, pana la acceptare de catre Autoritatea/entitatea contractanta	DA	
	Instruirea personalului pentru utilizare	DA	
	Furnizorul este responsabil pentru instruirea la fata locului a personalului desemnat de spital	DA	
	Scopul instruirii este de a transfera cunostintele necesare pentru a opera produsul. Numarul persoanelor care vor fi instruite este de aproximativ 6 persoane	DA	
	Instruirea va fi organizata dupa ce produsul/echipamentul este functional si trebuie sa permita personalului spitalului sa:	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	- Intelegea componentele produsului/ echipamentului - Intelegea functionarea si operarea produsului/echipamentului - Detina informatii despre mentenanta de rutina care trebuie sa fie efectuata de catre utilizator; - Fie instruit in vederea depistarii problemelor si diagnosticarea lor de baza		
	Furnizorul trebuie sa propuna orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura ca personalul Autoritatii contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzatoare a produsului	DA	
	Durata sesiunii de instruire va fi pana in momentul in care persoanele instruite vor fi capabile sa utilizeze echipamentele	DA	
	Costurile de instruire vor fi incluse in pretul de achizitie al produsului. Sesiunea de instruire se desfasoara in limba romana	DA	
	Furnizorul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport in limba romana, care includ cel putin: manuale de operare, fise tehnice, prezentari foto/video.	DA	
	MENTENANȚA PREVENTIVĂ ÎN PERIOADA DE GARANȚIE		
	Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.		
	MENTENANȚA CORECTIVĂ ÎN PERIOADA POST- GARANȚIE, DUPĂ CAZ		
	Prin prezentul contract, ofertantul nu are nici o obligație cu privire la mentenanța corectivă în perioada post-garanție.	DA	
	SUPORT TEHNIC		
	Pe toată durata contractului în perioada de garanție furnizorul va asigura suport tehnic. - Furnizorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante prin SCJU Arad în calitate de beneficiar, unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau solicită suport tehnic furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine. - Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă prin SCJU	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	Arad în calitate de beneficiar, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului. Furnizorul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate “urgent” intervenția va fi asigurată 24/7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.		
	PIESE DE SCHIMB ȘI MATERIALE CONSUMABILE PENTRU ACTIVITĂȚILE DIN PROGRAMUL DE MENTENANȚĂ CORECTIVĂ DUPĂ EXPIRAREA GARANȚIEI		
	Prin prezentul contract, ofertantul nu are nici o obligație cu privire la asigurarea: Materialelor consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției, acestea vor face	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	obiectul unei noi achiziții publice.		
	ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR		
	Furnizorul se obligă să furnizeze produsul în termenele prevăzute la cap. 3.5.2 din prezentul caiet de sarcini. Furnizorul se obligă să furnizeze produsul la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsul ce urmează să fie livrat în cadrul prezentei proceduri va fi obligatoriu fabricat de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei. Furnizorul se obliga să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricăror: • Reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate, • Daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă.	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	Autoritatea contractantă se obliga să recepționeze produsul achiziționat. În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități de conform contractului însoșit. În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului însoșit. Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, dă dreptul părții lezate de a considera contractual de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese, conform contractului de furnizare.		
	DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL		
	Se vor prezenta urmatoarele documente: • Specificatia tehnica complete insotita de documentatii tehnice in limba romana (fise tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini • Propunerea tehnica va cuprinde toate caracteristicile tehnice, operatiunile de montaj,	DA	

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

	consumurile de resurse de orice fel, astfel incat echipamentele sa fie functionale la receptia a acestora si sa poata fi instalate. In propunerea tehnica ofertantul va preciza in rubrica "Conditii amplasare" conditiile specifice ce trebuie satisfacute la locul de instalare astfel incat echipamentul sa poata fi instalat si pus in functiune in conditii optime. • Ofertantul va furniza la livrare un manual cu instructiuni de lucru pentru echipamentele oferate tradus in limba romana, care sa includa instructiuni de exploatare, intretinere si service. • Tabelul cu detalii producator- se va prezenta in original/copie legalizata sau ""copie conform cu originalul" • Declaratii pe proprie raspundere referitoare la indeplinirea activitatilor de instalare, punere in functiune, instruirea personalului beneficiarului si service-ul in perioada de garantie pentru echipament • Declaratia privind termenul de garantie ofertat pentru echipament.		
--	--	--	--

**OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL**

**MEDICAL GAZPLUS S.R.L.
ADMINISTRATOR
DUMITRASCU OANA-MARIA**



TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs / grup produse:

Seringa automata

Videolaringoscop

Nr.crt	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	BPL MEDICAL TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITED
2	Tara de resedinta a producatorului - Adresa postala	11th KM Arakere , Bannerghatta Road , Bangalore Karnataka India
3	Tara / adresa/ unitatii de productie	Production facilities at KOOTTUPATHA BPL WORKS, NEAR CHANDRA NAGAR, Palakkad - 678007, Kerala, India
4	Pagina web (daca este disponibila)	www.bplmedicaltechnologies.com
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	Romania
6	Sistemul Calitatii	
	- Standard aplicat	ISO 13485
	- Activitati acoperite de standard	Design, productie si service de achipamente de curatare si dezinfectare pentru dispozitive medicale
	- Organismul de certificare	TUV SUD Product Service GmbH
7	Declaratie sau autorizatie	Declaratie conformitate produs
	- Numele semnatarului	Sunil Prabhakar
	- Pozitia in companie	AGM-International Business & Marketing
	- Contact (telefon /fax/e -mail)	+91 99162 99111

Data completarii: 27.03.2020

Reprezentant producator,
(semnatura autorizata)

BPL Medical Technologies Pvt. Ltd.
11th KM, Bannerghatta Road, Bangalore - 500 076
Arakere, Bangalore - 500 076
AUTHORISED SIGNATORY



BPL Video Laryngoscop

O nouă generație de Video
Laringoscop pentru o intubare mai
rapidă și mai eficientă



Follow Us on



www.bplmedicaltechnologies.com



Happier Living Everyday

BPL Video Laringoscop

Compact, Ușor & Portabil

DISPLAY LCD DE 4' INCH

Ecran LCD de înaltă rezoluție de 4", anti-reflexie, conceput pentru vizibilitate maximă



TRANSFER DE DATE RAPID

Videoclipurile și imaginile pot fi transferate prin intermediul unui port USB micro pentru acces mai rapid și pentru stocarea datelor.

INDICATOR BATERIE

Baterie Litiu reîncărcabilă cu capacitate de 2Hr și cu un indicator de baterie scăzută

MEMORIE ÎNCORPORATĂ

4 GB încorporat în memorie, pentru înregistrare video continuă și captura de imagini cu ajutorul unui buton..

ROTIREA ECRANULUI LA 180 °

Rotire orizontală a ecranului la 180° împreună cu mișcări verticale pentru asistența clinică sporită

CAMERA CMOS CU LED

Camera CMOS de 2MP, Înaltă Definiție, Lentile Anti Ceata
Si sursa de lumina cu LED integrate pentru vizualizare de înaltă performanță.



MANER ERGONOMIC

Mâner anti-microbial, proiectat ergonomic, reutilizabil pentru a ajuta utilizatorii în timpul practicii



LAME DISPONIBILE

Lame de unică folosință accesibile, sterile și ambalate cu conectate într-un mod sigur la manerul video laringoscopului cu un lacăt. Disponibile în 3 mărimi MAC2, MAC3, MAC4.



Specificațiile Produsului

Display	Mărime Monitor Rata rezolutie Raport aspect Rata de actualizare (refresh) Video/Imagine	4" Vedere în întregime LCD 800x480 (RGB) 4:3 30 FPS
Lame	Lame unica folosinta Mărimi disponibile	Mac2, Mac3, Mac4
Cameră Lamă Laringoscop	CMOS 2Mega Pixel High Resolution Rata rezolutie Unghi de vedere Iluminare	2.0M Pixels 66° ≥800 LUX
Maner	Anti-microbial, Design ergonomic, confortabil	
Transport/ Condiții de depozitare	Temperatură Umiditate Presiune atmosferică	-10 la 45°C ≤93% 500hPa la 1060hPa
Condiții de muncă	Temperatură Umiditate Presiune atmosferică	-10 to 45°C 30% - 85% 700hPa la 1060hPa
Baterie	Tip Timpul de funcționare Voltaj Capacitate Timpul de viață al cilului bateriei Timpul de încărcare	Litium Reincarcabila ≥ 130 mins 3.7V 3200mAh ≥ 300 ori 4-6 hrs
Putere	Intrare Ieșire	100-250V, 50Hz 5V, 2000m
Informații de comandă	Kit BPL Video Laringoscop Lamă disponibilă MAC2 Lamă disponibilă MAC3 Lamă disponibilă MAC4	91MED170 (include 4 lame disponibile) 91MED175 91MED176 91MED177

CERTIFIED ISO 13485 : 2016 COMPANY

BPL Medical Technologies Private Limited

Regd. Office: 11th KM, Bannerghatta Road,
Arakere, Bangalore - 560076, India.

Toll Free: 1800-4252355

Website: www.bplmedicaltechnologies.com

For Enquiries: sales.medical@bpl.in

CIN: U33110KA2012PTC067282

© 2019 BPL Medical Technologies Private Limited. All rights reserved. BPL Medical Technologies Private Limited reserves the right to make changes in product features, specifications, aesthetics and/or to discontinue the same at any time without notice or obligation.

BPL
home care

DECLARATION OF CONFORMITY

Note: Please check with your document control department to verify if this is the latest revision of this document

Manufacturer	BPL Medical Technologies Pvt Ltd
Office/ Registered Address	11th Km, Bannerghatta Road, Arakere ,Bangalore-560 076, Karnataka, India
Manufacturing Address	BPL Medical Technologies Pvt Ltd, BPL Works, Palakkad – 678 007, Kerala. India
Product	Video Laryngoscope
Model Name / NO	VL01, VL02
Classification	The medical device has been assigned to Class I according to Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC, 2007/47-EEC
Conformity Assessment Route	Annex II.3

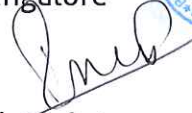
WE, BPL Medical Technologies Pvt Ltd, herewith declare that the above mentioned product meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 1993 concerning Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the Manufacturer.

Standards Applied	All applicable harmonized Standards (published in the official journal of the European communities). EN 60601-1: 2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008
--------------------------	--

Identification Number	
------------------------------	---

Start of CE marking	25-June-2019
----------------------------	--------------

Place & Date	Bangalore
-------------------------	-----------

Head – Regulatory and Certification	 Princy Antony
--	--



**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:	Medical Gazplus
Cod de identificare fiscala:	32666172
Adresa postala:	Strada: Puțul lui Zamfir, nr. 48, Sector: 1, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: 011684, Tara: Romania
Persoana de contact	Oana Dumitrascu, telefon: +40 736337746 email: office@medicalgp.ro adresa de internet, www.medicalgp.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) Videolaringoscop (1 bucata) Aspirator clinic plus (5 bucati)

**B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII
OPERATORULUI ECONOMIC**

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă oficială a operatorilor economici 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: DUMITRASCU OANA-MARIA Data nasterii: 17/12/1987 Locul nasterii: BIRLAD
Pozitie/actionand in calitate de:	ADMINISTRATOR
Adresa postala	
Telefon	0720061615
E-mail:	oana.dumitrascu@medicalgp.ro
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, amplexarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

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

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

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

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

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

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

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

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

Informații privind eventualele cazuri de insolvență, conflict de interese și abateri profesionale	Raspuns:
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 precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentatiei]:	NU
Insolventa	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentatiei]:	NU
Concordat preventiv	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă 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 precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentatiei]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentatiei]:	NU
Activitatile economice sunt suspendate	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentatiei]:	NU
Acorduri cu alti operatori economici care vizeaza denaturarea concurenței	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 precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: SITUATIA ECONOMICA SI FINANCIARA

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

C: CAPACITATEA TEHNICA ȘI PROFESIONALA

Proportia de subcontractare	Descriere: 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 precizați pentru fiecare dintre acestea daca operatorul economic dispune de documentele solicitate:	NU
--	----