

Operator Economic
SC ALPHA MEDICAL SRL

Catre: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD
Adresa: Strada: Spitalului, nr. 1; Localitate: Arad

CENTRALIZATOR GARANTII

Nr. Lot	Denumire lot	Garantie de participare
5	VENTILATOR DE TRANSPORT	1,450.00
Total garantie de participare		1,450.00

CUI:3519879
RO26TREZ0215006XXX016233 - Trezoreria Arad
Valabilitate garantie: 120 de zile

Data completării: 30.03.2020

Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL

.....
(semnătură autorizată)



ORDIN DE PLATA		Nr.	79	PLATITI	1,450.00	LEI	
ADICA:		omiepatrusutecincizeci					LEI
PLATITOR: ALPHA MEDICAL SRL							
COD IBAN PLATITOR: R070EGNA1010000000281007							
DE LA: VISTA BANK ROMANIA SA							
COD BIC: EGNAROBXXXX							
BENEFICIAR: SPIT.CL.JUD.URG ARAD							
COD DE IDENTIFICARE FISCALA: 3519879							
ADRESA:							
COD IBAN BENEFICIAR: R026TREZ0215006XXX016233							
LA: TREZORERIA STATULUI							
COD BIC: TREZROBU							
NR EVID. PLATA:		REPREZENTAND:		GARANTIE			
PARTIUCIPARE LOT 5							
PRIMIREA/ACCEPTAREA							
Procesat si decontat prin Vista Bank, valabil fara semnatura si stampila bancii							
TIPUL TRANSFERULUI							
☒ NORMAL ☐ URGENT							
DATA EMITERII: 30.03.2020							
DATA DEBITARII: 30.03.2020							
SEMNATURA SI STAMPILA PLATITORULUI							
L.S.							

Acest ordin de plata a fost transmis electronic prin aplicatia Vista Bank.

VISTA BANK ROMANIA



CONFORM CU ORIGINALUL

OPERATORUL ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL

DECLARAȚIE

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

Subsemnata Vasilescu Carmenuta reprezentant împuternicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL** în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului *echipamente medicale*, din data de 30.03.2020, 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 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-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

Str. C-tin Sandu Aldea, Nr.22 Sect.1 - București
Tel.: 021 323.14.23 / Fax: 021 323.14.18
C.U.I: RO 13878004; J40/4727/2001

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

Subsemnata 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 pasibila de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

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

Data completarii: 30.03.2020

Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL
Vasilescu Carmenuta

(semnatura autorizata)



OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL

DECLARATIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN ART. 164 DIN LEGEA 98/2016 PRIVIND ACHIZITIILE PUBLICE

Subsemnata Vasilescu Carmenuta, reprezentant împuternicit al SC ALPHA MEDICAL SRL în calitate de **ofertant** declar pe propria raspundere, sub sanctiunea excluderii din procedura si a sanctiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, ca nu ma aflu în situatiile prevazute la **art. 164 din Legea 98/2016** privind atribuirea contractelor de achizitie publica, respectiv nu am fost condamnat prin hotarâre definitiva a unei instante judecatoresti, pentru comiterea uneia dintre urmatoarele infractiuni:

- a)** constituirea unui grup infractional organizat, prevazuta de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- b)** infractiuni de coruptie, prevazute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificarile si completarile ulterioare, si infractiuni asimilate infractiunilor de coruptie prevazute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea si sanctionarea faptelor de coruptie, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- c)** infractiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevazute de art. 18 din Legea nr. 78/2000, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- d)** acte de terorism, prevazute de art. 32-35 si art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea si combaterea terorismului, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- e)** spalarea banilor, prevazuta de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea si sanctionarea spalarii banilor, precum si pentru instituirea unor masuri de prevenire si combatere a finantarii terorismului, republicata, cu modificarile ulterioare, sau finantarea terorismului, prevazuta de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- f)** traficul si exploatarea persoanelor vulnerabile, prevazute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificarile si completarile ulterioare, sau de dispozitiile corespunzatoare ale legislatiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- g)** fraudă, în sensul articolului 1 din Conventia privind protejarea intereselor financiare ale Comunitatilor Europene din 27 noiembrie 1995.

De asemenea, declar pe propria raspundere, sub sanctiunea excluderii din procedura si a sanctiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, ca nici un membru al organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al societății sau cu putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acesteia nu face obiectul excluderii așa cum este acesta definit la art. 164, alin (1) din Legea 98/2016.

Subsemnata declar ca informatiile furnizate sunt complete si corecte în fiecare detaliu si înteleg ca autoritatea contractanta are dreptul de a solicita, în scopul verificarii si confirmarii declaratiilor orice documente doveditoare de care dispunem.

Înteleg ca în cazul în care aceasta declaratie nu este conforma cu realitatea sunt pasibila de încalcarea prevederilor legislatiei penale privind falsul în declaratii.

Data completarii: 30.03.2020



Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL
Vasilescu Carmenuta

(semnatura autorizata)

Str. C-tin Sandu Aldea, Nr.22 Sect.1 - București
Tel.: 021 323.14.23 / Fax: 021 323.14.18
C.U.I: RO 13878004; J40/4727/2001

OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL

DECLARATIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN ART. 165 ȘI 167 DIN LEGEA 98/2016 PRIVIND ACHIZIȚIILE PUBLICE

Subsemnata Vasilescu Carmenuta, reprezentant împuternicit al SC ALPHA MEDICAL SRL în calitate de **ofertant** la procedura "**licitatie deschisa**" pentru achizitia de **echipamente medicale**, din data de 30.03.2020, organizata de **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad**, declar pe proprie raspundere ca:

1. Nu ne-am încalcat obligatiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contributiilor la bugetul general consolidat așa cum aceste obligații sunt definite de art. 165, alin. (1) și art. 166, alin. (2) din Legea 98/2016.

2. Nu ne aflam în oricare dintre urmatoarele situatii prevazute de art. 167, alin (1) din Legea 98/2016, respectiv:

a) nu am încalcat obligatiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractanta poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de proba adecvat, cum ar fi decizii ale autoritatilor competente prin care se constata încălcarea acestor obligatii;

b) nu ne aflam în procedura insolventei sau în lichidare, în supraveghere judiciara sau în încetarea activitatii;

c) nu am comis o abatere profesionala grava care ne pune în discutie integritatea, iar autoritatea contractanta poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de proba adecvat, cum ar fi o decizie a unei instante judecatoresti sau a unei autoritati administrative;

d) nu am încheiat cu alti operatori economici acorduri care vizeaza denaturarea concurentei în cadrul sau în legatura cu procedura în cauza;

e) nu ne aflam într-o situatie de conflict de interese în cadrul sau în legatura cu procedura în cauza;

f) nu am participat anterior la pregatirea procedurii de atribuire ceea ce a condus la o distorsionare a concurentei;

g) nu ne-am încalcat în mod grav sau repetat obligatiile principale ce ne reveneau în cadrul unui contract de achizitii publice, al unui contract de achizitii sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcari au dus la încetarea anticipata a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sanctiuni comparabile;

h) nu ne facem vinovați de declaratii false în continutul informatiilor transmise la solicitarea autoritatii contractante în scopul verificarii absentei motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare si selectie, am prezentat aceste informatii sau suntem în masura sa prezentam documentele justificative solicitate;

i) nu am încercat sa influentam în mod nelegal procesul decizional al autoritatii contractante, sa obtinem informatii confidentiale care ne-ar putea conferi avantaje nejustificate în cadrul procedurii de atribuire, nu am furnizat din neglijenta informatii eronate care pot avea o influenta semnificativa asupra deciziilor autoritatii contractante privind excluderea din procedura de atribuire a unui operator economic, selectarea acestuia sau atribuirea contractului de achizitie publica/acordului-cadru catre respectivul operator economic.

Subsemnata declar ca informatiile furnizate sunt complete si corecte în fiecare detaliu si înțeleg ca autoritatea contractanta are dreptul de a solicita, în scopul verificarii si confirmarii declaratiilor orice documente doveditoare de care dispunem.

Înțeleg ca în cazul în care aceasta declaratie nu este conforma cu realitatea sunt pasibila de încălcarea prevederilor legislatiei penale privind falsul în declaratii.

Data completarii: 30.03.2020



Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL
Vasilescu Carmenuta

(semnatura autorizata)

Str. C-tin Sandu Aldea, Nr.22 Sect.1 - București
Tel.: 021 323.14.23 / Fax: 021 323.14.18
C.U.I: RO 13878004; J40/4727/2001

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

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

Subsemnata Vasilescu Carmenuta, reprezentant împuternicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL** în calitate de *ofertant* la procedura “*licitatie deschisa*” pentru achizitia de *echipamente medicale*, din data de 30.03.2020, organizata de **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad**, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii și ne angajăm să respectăm aceste condiții pe parcursul îndeplinirii contractului, în conformitate cu regulile obligatorii referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt în vigoare în România.

Data completării: 30.03.2020

Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL
Vasilescu Carmenuta

(semnatura autorizata)



OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL

PROPUNERE TEHNICĂ

Către: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

- ✓ **LOT 5 VENTILATOR DE TRANSPORT**
- ✓ **Model: E700**
- ✓ **Producator : OTWO MEDICAL Tehnologies Inc,**

Nr. Crt.	CARACTERISTICI TEHNICE / ALTE CERINTE SPECIFICE	DA	NU	Pagini identificare detaliu tehnic/alte cerinte specifice in documentul original al producatorului (catalog, manual, etc) / propunerea tehnica
1.	Sa asigure suport vital pentru pacienti cu insuficienta respiratorie acuta pe parcursul transportului.	DA		“Ventilatorul e700 introduce o “noua era” in ventilatia controlata pentru resuscitare si transportul pacientului” Brosura e700 pagina 5 / 7
2.	Circuite cu o singura scurgere, o singura supapa si circuite cu doua membre, precum si interfete multiple pentru pacienti,	DA		Declaratie accesorii pagina 11
3.	Sa poata fi utilizat pentru o gama larga de tipuri de pacienti - adulti si copii, pacienti cu insuficienta respiratorie acuta protezata mecanic.	DA		De la 6kg la Adult mare Brosura e700 pagina 5 / 7
4.	Oxygen suplimentar: Pentru pacientii care necesita terapie cu oxigen,	DA		Da, de la 60%-100% Brosura e700 pagina 5 / 7
5.	Sa permita debitari de pana la 30 L/min pentru un FiO2 livrat pana la 95%.	DA		100-120 l/min Manual e700 pagina 8
6.	Sa poata fi programat pragurile minim si maxim de inspiratie	DA		Setari programabile : Pmin Pmax Ti, PSV, PCV,

				PEEP, CPAP, Presiunea inhalarii, Sensibilitatea declansatorului, backup apnee. Brosura e700 pagina 5 / 7
7.	Asigura suport vital pentru pacienti cu o greutate > 5Kg	DA		De la 6kg la adult mare Brosura e700 pagina 5 / 7
8.	Circuite : 1 circuit de scurgere, 1 circuit cu supapa, 1 circuit dublu	DA		Declaratie accesorii pagina 11
9.	Moduri de Terapie: CPAP, (A)CV, P(A)CV, P-SIMV, V-SIMV, PS, P(A)C,	DA		CPAP cu/fara PSV, A/C (VCV,PCV), SIMV cu/fara PSV , PS (CPAP cu PSV) P(A)C (A/C PCV) Brosura e700 pagina 5 / 7
10.	Respiratie manuala	DA		Ventilatie declansata manual Brosura e700 pagina 5 / 7
11.	Ventilatie Apnee: Volum si Presiune	DA		Adjustabila Brosura e700 pagina 5 / 7
12.	VolumTidal livrat(cm H2O) :Adult: 100 - 2500 ml, Copii: 50 pana la 300 ml	DA		50 -2000 ml Brosura e700 pagina 5 / 7
13.	Rata respiratorie: Adult: Oprit, 2 la 50 bpm ;Pediatrie: Oprit, 5 la 80 bpm	DA		5- 60 bpm Brosura e700 pagina 5 / 7
14.	Date monitorizate: FiO2, afisare pe ecran in timp real Presiune si flux (25 Hz) si trend pentru 10 zile	DA		VM, Vt, Paw(AV) , PAW (varf) F, BPM , baterie Forme de unda presiune si flux Brosura e700 pagina 5 / 7
15.	Alarmer : FiO2 si SpO2 atunci cand sunt conectate.	DA		Presiunea gazului din sursa (O2). SpO2 indisponibil Brosura e700 pagina 5 / 7
16.	Greutate aparat: < 5 Kg	DA		2.5 kg Brosura e700 pagina 5 / 7
17.	Baterie intema: litiu-ion;	DA		Baterie cu autonomie 18 ore ventilatie cu setari de baza, incarcator integrat. Brosura e700 pagina 5 / 7

18.	Timp utilizare continua > 6 ore	DA	Baterie cu autonomie 18 ore ventilatie cu setari de baza, incarcator integrat. Brosura e700 pagina 5 / 7
19.	Nivel acustic : 43 ± 3 dBA	DA	<65 dBA Manual e700 – pagina 9 / 10

Data completarii:30.03.2020

Operator economic,
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA

.....
(semnatura autorizata și ștampila societății)





e700

Automatic Transport Ventilator

A “New Era” in Controlled Ventilation

Multiple Modes, Compact, Lightweight, Easy to Use

The **e700** ventilator ushers in a "new era" in controlled ventilation for resuscitation and patient transport! These electronically controlled, pneumatically powered ventilators provide a range of ventilation solutions for all types of patient requirements and all levels of pre-hospital and in-hospital healthcare professionals.

Simplicity The ventilation solutions offered by the **e700** cannot be compared to any other products of its type. The units are self-contained and only require attachment to a regulated oxygen supply and a transport ventilator circuit for immediate use. The easily replaceable, long lasting (18 hour) battery can be charged while inside the ventilator or can be removed for charging and quickly replaced by a fresh battery pack. The display lighting has both day and night modes for easy visualization of the ventilator settings in any ambient light conditions. Designed for a range of patient sizes (from large adult to infant), the **e700** comes in a very small and lightweight package.

Safety The continuous monitoring of ventilation parameters ensures that the device is always fully functional and ready for immediate use. The wide range of both visual and audible alarms provides the healthcare professional with warnings of any changes in patient or device parameters. Correction of any alarm is simple to achieve due to the compact and easy to operate control layout.

Specifications

Power Source	Compressed Oxygen
Circuit Control Source	Electric
Ventilation modes	SIMV w/PSV, A/C (VCV,PCV), BiLVLI w/PSV, CPAP w/PSV, Mask CPR (MCPR) Intubated CPR (ICPR) Adult/Child/Infant Quick Start Mode
Patient Size Range	6 Kg to large Adult
Ventilation Frequency	5 - 60
Minute Volume (L)	Calculated
Tidal Volume (ml)	50 - 2000
Quick Start Mode Default VT/BPM	Adult 500/10 Child 250/15 Infant 100/20
Manually triggered Ventilation	Yes
I:E Ratio	Adjustable (1:6 to 3:1)
PEEP (cm H ₂ O)	Adjustable 0 - 20
CPAP (cm H ₂ O)	Adjustable 4 - 20
O ₂ (%) (FiO ₂)	60 or 100 (0.6 - 1.0)
Pmax (cm H ₂ O)	10 - 80
Pmin (cm H ₂ O)	0 - 20
PSV (cm H ₂ O)	4 - 40
PCV (cm H ₂ O)	4 - 50
Ti (sec.)	0.14 - 9.0

Ordering information

01EVE700	e700 Transport Ventilator Incl. Six-foot gas supply hose*, Power supply*, Ventilator Circuit and test lung.
01EV7035	"e" Ventilator Smart Mount Multi-configuration Mounting Bracket
01EV7037	"e" Ventilator Transport System Carry Frame and Ambulance Mounting Bracket
01CV8030-Cs	O-Two Single-Use six foot Electronic Transport Ventilator circuit Case/10
01CV9100	Battery Pack
01CV8040-Cs	Intake Filter Assembly Case/10

* Specify Country of Use at time of ordering

Functionality The simplicity of operation masks the level of sophistication offered by the **e700**, providing ventilation for both resuscitation and transport with the minimum of control adjustments required for simple patient set up. The range of ventilation modes offered provides "ICU level" patient care while maintaining the ease of operation for all patient care and transport situations in the pre-hospital and in-hospital setting. The inclusion of ventilation modes for "mask or protected airway CPR", with visual and audible prompts, adds another dimension to the application for these products not found on other ventilators.

Controllability The operation of the controls of the **e700** provide an ease of use concept that is second to none. These products are designed to speed up and simplify even the most complex ventilation set up. There are no multiple screens to scroll through to establish patient ventilation parameters. The units have an initial, pre-set, start-up mode requiring only the selection of patient size to begin ventilation.

Economy In addition to the patient care benefits, the **e700** ventilator provides excellent low gas consumption and an extremely long battery operating time. This assists in providing controlled ventilation to the patient over an extended period, making the **e700** ventilator ideal for long transports where both electrical and oxygen supplies are always a critical concern.

Trigger sensitivity (L/min)	3 - 15
Inhalation Pressure (cm H ₂ O)	4-50
Pressure Support Termination	20% - 80% of max. flow
Apnea back up time (sec.)	Adjustable 10 - 60
Battery Operating time	18 hours for default settings
Built-in Battery charger	Yes
A/C power adapter	100-240VAC/ 19VDC, 4.74A
Patient circuit	O-Two electronic ventilator circuit
Mounting Bracket	Multi-configuration bracket
Display Type	4.3" Color TFT Screen
Live monitoring	Vm, vt, Paw (AV), PAW (Peak), F, BPM, Battery level
Real time waveform	Selectable Pressure or Flow
DAY/NIGHT display mode	Yes
Parameter settings	Single, Multi Function Rotary Control
Lock key function	Yes
Pause function	Yes
Alarms (Visual and Audible):	Gas Supply Pressure, Pmax, Pmin, Low Battery, BCI, Apnea, Leak, Vm min., Vm max.
Audible silence	Yes, 120 seconds
Dimensions (mm)	250 x 200 x 155
Weight (Kg) with/without Battery	2.4 / 1.70

Warranty This product has a two year warranty against manufacturers defects.

o_two

O-Two Medical Technologies Inc.
7575 Kimbel Street, Mississauga, ON,
Telephone +1 905 677 9410 NA Toll F
Facsimilie +1 905 677 2035 Web otw
Email resuscitation@otwo.com





e700

Ventilator Automat pentru Transport

O “Noua Era” in ventilatia controlata

Moduri multiple, compact, usor, simplu de utilizat

Ventilatorul **e700** ne transpune intr-o "noua era" a ventilatiei controlate pe durata transportului pacientilor! Aceste ventilatoare controlate electronic si antrenate pneumatic ofera o gama larga de solutii de ventilare pentru toate necesitatile pacientilor si personalului medical pre- si intra-spitalicesc.

Simplitate Solutiile de ventilatie oferite de **e700** nu pot fi comparate cu cele ale altor produse de acest tip. Unitatea este integrata si necesita doar racordarea la o sursa uzuala dem oxigen si la un circuit ventilator de transport pentru a fi folosita imediat. Bateria usor de inlocuit si cu autonomie mare (18 ore) poate fi incarcata in ventilator sau poate fi demontata pentru incarcare si inlocuita rapid cu o baterie noua. Ecranul ofera moduri de zi si de noapte pentru citirea facila a setarilor ventilatorului in orice conditii de luminozitate. Proiectat pentru o gama larga de pacienti (de la adulti de talie mare pana la sugari), **e700** este livrat intr-un ambalaj mic si usor.

Siguranta Monitorizarea continua a parametrilor de ventilatie asigura functionalitatea permanenta a dispozitivului, care poate fi folosit imediat. Gama larga de alarme vizuale si auditive avertizeaza personalul medical in cazul modificarii starii pacientului sau a parametrilor dispozitivului. Alarmele pot fi corectate usor datorita panoului de control compact si usor de utilizat.

Specificatii

Sursa de alimentare	Oxigen comprimat
Sursa de alimentare a circuitului de control	Electrica
Moduri de ventilatie	STIM w/PSV, A/C (VEV, PCV), BiLVL w/PSV, CPAP w/PSV, CPR Masca (MCPR), CPR Intubat (ICPR), Mod de pornire rapida pentru Adult/Copil/Sugar
	6 Kg pana la adult de talie mare
Greutatea pacientului	mare
Frecventa ventilatiei	5 - 60
Volum pe minut (L)	Calculated
Volum maxim (ml)	50 - 2000
Mod implicit de pornire rapida: VT/BPM	Adult 500/10 Copil 250/15 Sugar 100/20
Ventilatie declansata manual	Da
Raport T:E	Ajustabil (1:6 - 3:1)
PEEP (cm H ₂ O)	Ajustabil 0 - 20
CPAP (cm H ₂ O)	Ajustabil 4 - 20
O ₂ (%) (FIO ₂)	60 or 100 (0.6 - 1.0)
P _{max} (cm H ₂ O)	10 - 80
P _{min} (cm H ₂ O)	0 - 20
PSV (cm H ₂ O)	4 - 40
PCV (cm H ₂ O)	4 - 50
Ti (sec.)	0.14 - 9.0

Informatii pentru plasarea comenzii

01EVE700	e700 Ventilator pentru transport Incl. furtun de gaz de 6 picioare*, sursa de alimentare*, Circuit ventilator si plaman-test.
01EV7035	"e" Ventilator - montaj inteligent Brachet de montaj cu configuratie multipla
01EV7037	"e" Ventilator - sistem de transport Carucior si brachet de montare in ambulantă
01CV8030-Cs	O-Two: circuit electronic de unica folosinta pentru ventilator de transport

01CV9100	Baterie	Cutie/10
01CV8040-Cs	Ansamblu filtru admisie	Cutie/10

* Specificati tara de destinatie in comanda

Functionalitate Simplitatea operarii mascheaza nivelul de sofisticare al **e700**, care asigura ventilatia atat pentru resuscitare, cat si pentru transport cu ajustari minime in functie de pacient. Gama de moduri de ventilatie oferite permite asistenta in terapia intensiva si usureaza operarea in spital sau in ambulantă. Includerea modurilor de ventilatie pentru „masca sau CPR cu protectia cailor respiratorii”, cu alarme vizuale si sonore, permite aplicatii imposibile in cazul folosirii altor ventilatoare.

Capacitatea de control Actionarea comenzilor ventilatorului **e700** asigura o utilizare facila, de neegalat. Aceste produse sunt concepute sa accelereze si sa simplifice reglarea celor mai complexe moduri de ventilatie. Nu exista ecrane multiple care trebuie derulate pentru reglarea parametrilor de ventilatie. Unitatile au un mod initial de pornire, cu reglaje preliminare, care necesita doar selectarea greutatii pacientului inainte de a incepe ventilatia.

Economie Pe langa avantajele pentru pacient, ventilatorul **e700** are un consum de gaz excelent si o autonomie foarte mare a bateriei, care permit ventilatia asistata a pacientului pentru o lunga durata de timp; astfel, ventilatorul **e700** este ideal pentru transportul indelungat, care necesita rezerve suficiente de oxigen si energie electrica.

Sensibilitate de declansare (L/min)	3 - 15
Presiune de inspiratie (cm H ₂ O)	4-50
Terminare presiune asistata	20% - 80% din debitul maxim
Durata compensare apnee (sec.)	Ajustabil 10 - 60
Autonomia bateriei	48 hours for default settings
Incarcator de baterie integrat	Da
Adaptor curent A/C	100-240VAC/19VDC, 4.74A O
Circuit pacient	Doua circuite electronice de ventilatie
Brachet de montaj	Brachet cu configuratie multipla
Tip de afisaj	Ecran color TFT
Monitorizare in timp real	Vm, vt, Paw (AV), PAW (Peak), F, BPM, Battery level
Curba grafica in timp real	Selectable Pressure or Flow
Mod de afisare ZI/NOAPTE	Da
SDetare parametri	Individual, multifunctional
	Control rotatii
Funcția de blocare	Da
Funcția de PAUZA	Da
Alarme (vizuale si sonore):	Presiune admisie gaz, P _{max} , P _{min} , Baterie descarcata, BCI, Apnee,
Alarma silentioasa	Scurgeri, V _m min., V _m max.
Dimensiuni (mm)	Da, 420 secunde, 250 x 200 x
Greutate (Kg) cu/fara baterie	155 2.4 / 1.70

Garantie

Acest produs este garantat doi ani pentru defecte de fabricatie.

o_two

O-Two Medical Technologies Inc.
7575 Kimbel Street, Mississauga, ON, Ca
Telephone +1 905 677 9410 NA Toll Free
Facsimilie +1 905 677 2035 Web otwo.co
Email resuscitation@otwo.com



Chapter 9 Technical Data



9.1 Specifications

FEATURES		e700
Device class per MDD		II b
Classification per IEC60601-1	Protection against electric shock	Class II
	Protection against electric shock	Type BF
	Protection against water	IP X4
Power Source		Compressed Oxygen, 45 to 87 PSI (3-6 Bar)
Circuit Control Source		Electric
Ventilation modes		A/C (VCV,PCV), SIMV w/PSV, BiLV w/PSV, CPAP w/ PSV, Mask CPR and Intubated CPR
Supporting ventilation		PSV: 0, 4-35 cm.H ₂ O (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
Ventilation Rate		5 – 60 (± 10% or ± 1BPM)
Minute Volume (L)		Calculated
Tidal Volume (ml)		50 – 2000 ± (4ml + 15%) BTPS *
Tidal Volume in CPR mode (ml)		50 - 1400 ± (4ml + 15%) BTPS *
Maximum Delivered Flow (L/min)		100 – 120
Manually Triggered Ventilation		Yes, set flow rate or pressure will be delivered during I time then Inspiratory hold
Maximum Inspiratory hold time		6 sec.
I:E Ratio		1:4 – 3:1 (± 20%)
PEEP (cm H ₂ O)		0,4-20 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
PSV		OFF, 4 – 35 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
CPAP (cm H ₂ O)		4-20 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
O ₂ (%)		60 or 100 (± 15%)
Pmax (cm H ₂ O)		10 – 80 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
Pmin (cm H ₂ O)		0 – 20 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
PCV (cm H ₂ O)		4-50 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
Ti (sec.)		0.2 – 9 (± 20%)
Trigger sensitivity (L/min)		1 -15, or 2 cm.H ₂ O below baseline in CPAP mode only
Inhalation Pressure (cm H ₂ O)		4-50 (± 10% or ± 2 cm.H ₂ O)
Pressure ventilation Termination		20% - 80% of max. Flow
APNEA back up time (sec.)		10-60 (± 0.5s)
Battery Operating time at room temperature (hrs.)		> 18 hrs for default settings (Data obtained using fully charged new battery)
Altitude compensation		up to 4000m (13000 feet)
Battery Hot Swap		No
Built-in Battery charger		Yes
AC/DC power supply		100-240 VAC/ 19 VDC, 4.74 A
Patient circuit		O-Two Electronic Ventilator Circuit



Mounting Bracket			Mounting brackets for road ambulance and mobile setting	
Display			4.3" Color TFT	
Live monitoring			Mve,Vte,Paw _(AV) ,PAW _(Peak) , Rate (bpm), Battery level	
Real time waveform			Pressure or Flow	
DAY/NIGHT display mode			Yes	
Parameter settings			Control Selection Knob	
Lock key function			Yes	
Pause function			Yes	
Noise level in normal use			Less than 65 dBA	
Alarms (Visual and Audible)				
Gas Supply Pressure		Yes		
Airway Pressure limits		Yes		
Minute Volume limits		Yes		
Battery status		Yes		
APNEA		Yes		
Breathing Circuit Integrity		Yes		
Leakage and Blockage		Yes		
Audible silence		Yes, 120 second max		
Dimensions (mm)		250 x 200 x 155		
Weight (Kg)		with Battery	2.4	
		w/o Battery	1.77	
Internal Volume of the complete respiratory system (reusable and disposable)		approx. 690 ml without mask approx. 800 ml with mask		
Dead space of patient valve with elbow		Approx. 35 ml		
Compliance (disposable) hose system		16.6 ml/kPa		
Resistance of Patient Hose system (Inhalation and Exhalation):		Less than 6 cmH ₂ O at 60 l/min & Less than 6 cmH ₂ O at 30 l/min		
Environment condition	Ventilator	Operating	- 18°C to +50°C, Rh: 15% to 95%	
		Storage	- 40°C to +60°C, Rh: 15% to 95%	
	Battery Pack	Charge	0°C to +40°C	
		Discharge	- 20°C to +60°C	
		Storage	- 20°C to +35°C, low humidity and no corrosive gas atmosphere.	
	Patient Circuit	Operating	- 18°C to +50°C, Rh: 15% to 95%	
Storage		- 20°C to +60°C, Rh: 15% to 95%		

* BTPS: Volume measurements corrected to Body temperature 37 °C and Barometric pressure 101.3Kpa under saturated conditions (100% Humidity).

Note: Measurement uncertainty: 5% for volume parameters and 6% for pressure parameters.

Brachet de montaj			Brachet de montaj pe ambulanta si scaun mobil		
Ecran			4.3" Color TFT		
Monitorizare semne vitale			Mve,Vte,Paw _(AV) ,PAW _(Varf) , Rata (bpm), Gradul de incarcare a bateriei		
Curba grafica in timp real			Presiune sau debit		
Mod de afisare ZI/NOAPTE			Da		
Setare parametri			Butonul de selectare a comenzilor		
Functia de blocare a butoanelor			Da		
Functia „Pauza”			Da		
Intensitatea sonorului in conditii de utilizare normale			Mai mic de 65 dBA		
Alarme (vizuale si sonore)					
Presiune alimentare cu gaz			Da		
Limite de presiune in caile respiratorii			Da		
Limite volum pe minut			Da		
Starea bateriei			Da		
APNEA			Da		
Integritatea circuitului respirator			Da		
Scurgere si blocaj			Da		
Alarma silentioasa			Da, maximum 120 secunde		
Dimensiuni (mm)			250 x 200 x 155		
Greutate (Kg)			2.4		
cu baterie			1.77		
fara baterie					
Volum intern al sistemului respirator complet (reutilizabil si de unica folosinta)			aprox. 690 ml fara masca aprox. 800 ml cu masca		
Spatiul mort al valvei pacientului, cu cot			Aprox. 35 ml		
Conformitate sistem furtunuri (de unica folosinta)			16.6 ml/kPa		
Rezistenta sistem furtunuri pacient (inspiratie si expiratie):			Mai putin de 6 cmH ₂ O la 60 l/min & Mai putin de 6 cmH ₂ O la 30 l/min		
Conditii ambientale	Ventilator	Functionare	- 18 ^o C pana la +50 ^o C, Rh: 15% pana la 95%		
		Depozitare	- 40 ^o C pana la +60 ^o C, Rh: 15% pana la 95%		
	Pachet baterii	Incarcare	0 ^o C pana la +40 ^o C		
		Descarcare	- 20 ^o C pana la +60 ^o C		
		Depozitare	- 20 ^o C pana la +35 ^o C, umiditate scazuta si atmosfera fara gaze corozive.		
	Circuit pacient	Functionare	- 18 ^o C pana la +50 ^o C, Rh: 15% pana la 95%		
Depozitare		- 20 ^o C pana la +60 ^o C, Rh: 15% pana la 95%			

* BTPS: Volum masurat, corectat pana la temperatura corpului de 37 °C si presiunea barometrica de 101.3Kpa in conditii de saturatie (umiditate 100%).

Nota: Marja de eroare la masurare: 5% pentru parametri volumetrici si 6% pentru parametri de presiune.



**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

**Declaratie pe propria raspundere referitoare
la accesoriile echipamentului oferat**

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, faptul ca ne angajam sa livram echipamentul oferat cu urmatoarele accesorii:

- 1 circuit de scurgere
- 1 circuit cu supapa
- 1 circuit dublu

Data completarii: 30.03.2020

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT**

.....
(semnatura autorizata)



**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

**Declaratie pe propria raspundere referitoare
echipamentul oferat**

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitatea de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, faptul ca echipamentele oferate sunt noi, fara defecte si corespunde caracteristicilor pe care le-am mentionat in propunerea tehnica.

Data completarii: 30.03.2020

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT**

.....
(semnatura autorizata)



OPERATOR ECONOMIC SC ALPHA MEDICAL SRL

Declaratie pe propria raspundere referitoare la garantia echipamentului

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitatea de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, următoarele:

➤ Garanția echipamentului va fi de 24 de luni de la semnarea Procesului verbal de recepție de instalare, punere în funcțiune și școlarizare. Ne angajăm ca în cazul în care autoritatea contractantă notifică, în scris, orice plângere sau reclamație referitoare la această garanție să înlocuim echipamentul în maxim 15 zile, fără costuri suplimentare.

➤ Ne angajăm ca garanția să acopere următoarele costuri rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

Data completării: 30.03.2020

OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT

.....
(semnatura autorizata)



CONT: RO61TREZ7005069XXX007894 – TREZORERIA MUNICIPIULUI BUCURESTI
CONT: RO70EGNA1010000000281007 – VISTA BANK

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

**Declaratie pe propria raspundere referitoare
la livrarea, ambalarea, etichetarea, transportul si asigurarea pe durata transportului**

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, următoarele:

- termenul de livrare al echipamentului nu mai devreme de 10 mai 2020.
- ne angajam sa livram echipamentele in locul indicat de autoritatea contractanta
- ne angajam sa ambalam produsele pentru ca acestea sa faca fata, fara limitare, la manipularea dura din timpul transportului, tranzitului si expunerii la temperature extreme care ar putea sa apara in timpul transportului, in asa fel incat sa ajunga in buna stare la destinatia finala. Toate materialele de ambalare a produselor, precum si cele necesare protectiei coletelor raman in proprietatea autoritatii contractante.
- ne angajam sa suportam toate costurile asociate transportului pana la sediul autoritatii contractante.

Data completarii: 30.03.2020

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT**

.....
(semnatura autorizata)



**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

**Declaratie pe propria raspundere referitoare
la instalarea punerea in functiune, testare**

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitatea de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, următoarele:

✓ ne angajăm ca în termen de maxim 2 zile de la data semnării procesului verbal de recepție cantitativă să efectuăm următoarele activități și de a întocmi:

- instalarea/montarea echipamentului
- punerea în funcțiune și verificarea tehnică privind încadrarea în condițiile de acceptabilitate a echipamentului. Toate acestea se vor realiza cu personal autorizat și vor fi incluse în prețul de achiziție a echipamentului.
- procesul verbal de instalare și punere în funcțiune
- procesul verbal de recepție calitativă
- emiterea buletinului de verificare tehnică.

✓ ne angajăm să instaleze produsul în mod corespunzător, asigurându-ne în același timp că spațiile unde s-a realizat instalarea să rămână curate. După livrarea și instalarea produsului, ne angajăm să eliminăm toate deșeurile.

✓ ne angajăm să realizăm toate configurările / setările necesare pentru a pune echipamentul în funcțiune.

✓ ne angajăm să realizăm împreună cu autoritatea contractantă teste funcționale ale echipamentului. Menționăm că vom suporta toate cheltuielile privind aceste teste.

✓ ne angajăm să instruiem personalul desemnat de autoritatea contractantă la sediul acesteia. Menționăm că, costurile de instruire sunt incluse în prețul de achiziție al echipamentului. Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română și vom pune la dispoziția autorității materiale suport în limba română : manual de operare, fișe tehnice, prezentări foto / video.

Data completării: 30.03.2020

**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT**

.....
(semnatura autorizata)



**OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL**

**Declaratie pe propria raspundere referitoare
la mentenanta preventiva in perioada de garantie a echipamentului**

Subsemnata, VASILESCU CARMENUTA, reprezentant imputernicit al **SC ALPHA MEDICAL SRL**, participant în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea acordului cadru, având ca obiect achiziția de **ECHIPAMENTE MEDICALE** organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD**, referitor la **lotul 5 VENTILATOR DE TRANSPORT** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, următoarele:

- ne angajam sa realizam mentenanta preventiva a echipamentului in conformitate cu specificatiile producatorului.
- ne angajam sa anuntam autoritatea contractanta inainte de a veni sa realizam mentenanta.
- Ne angajam sa realizam operatiunile de mentenanta in conditiile de securitate, cu protejarea adecvata a personalului care efectueaza mentenanta si a altor persoane prezente la locul unde are loc interventia.
- Ne angajam sa efectuam teste de functionare ale echipamentului dupa fiecare interventie si sa prezentam un raport care sa includa activitatile realizate.

Data completarii: 30.03.2020

OPERATOR ECONOMIC
SC ALPHA MEDICAL SRL
VASILESCU CARMENUTA
REPREZENTANT IMPUTERNICIT

.....

(semnatura autorizata)



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate US08/5180

The management system of

O-Two Medical Technologies Inc.

45A Armthorpe Road,
Brampton, Ontario, L6T 5M4, Canada
has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**Pneumatic and Electronic Emergency Respiratory Equipment;
Therapeutic Respiratory Equipment including Single use and reusable
non-sterile respiratory products (Oxygen Therapy and suction unit
and aerosol mask kits, breathing circuits and manual resuscitators);
Pressure Regulator for use with medical gases; Therapy flow control
devices for administration of medical gas therapy flows.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination
Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in
addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 19 September 2017 until 19 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 30 May 2020

Issue 11. Certified since 19 September 2008

Certification is based on reports numbered VW/MC 600999

Authorised by

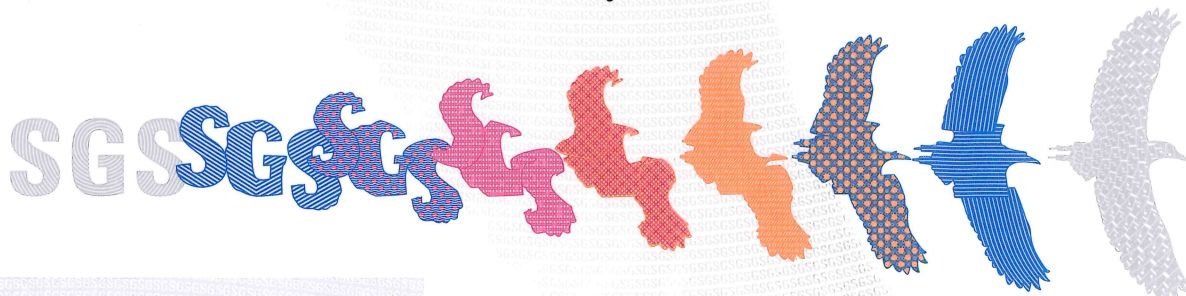


SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Page 1 of 1





Certificat CE pentru sistemul integrat de asigurare a calitatii: Certificat US08 / 5180
Sistemul de management al

O-Two Medical Technologies Inc.

45A Armthorpe Road,
Brampton, Ontario, L6T 5M4, Canada

a fost evaluat si certificat pentru respectarea cerintelor

Directivei 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (excluzand Sectiunea 4)

Pentru urmatoarele produse:

Echipamente pneumatice si electronice de asistenta respiratorie in cazuri de urgenta;
Echipamente terapeutice de asistenta respiratorie inclusiv produse respiratorii de unica folosinta
si reutilizabile non-sterile (truse de oxigenoterapie și aspiratie și kituri de mască cu aerosoli,
circuite si resuscitatoare manuale)

Regulator de presiune pentru gaze de uz medical; debitmetru terapeutic pentru administrarea de
gaze medicale cu debit controlat.

In cazul in care produsele de mai sus se incadreaza in clasa III de dispozitive medicale,
Certificatul CE, valabil, de examinare a designului, prevazut in Anexa II (Sectiunea 4) reprezinta
o cerinta obligatorie pentru fiecare dispozitiv, suplimentara fata de obligatia detinerii prezentului
certificat, necesara pentru plasarea pe piata a dispozitivului respectiv.

Prezentul certificat este valabil in perioada cuprinsa intre 19 Septembrie 2017 pana la 19
Septembrie 2022, cu conditia obtinerii unor rezultate satisfacatoare la examenele de audit.
Pentru o noua certificare este necesara efectuarea unui audit anterior datei de 30 Mai 2020.

Editia 11. Prima certificare dateaza din 19 Septembrie 2008.

Certificarea are la baza rapoartele cu numerele WW/MC 600999

Autorizat de

Semnatura indescifrabila

SGS United Kingdom Ltd, Organ de certificare nr. 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917

f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com



SGS CE 02 0215

Pagina 1 din 1

Prezentul document a fost emis de companie in baza propriilor Conditii generale de prestare a serviciilor de certificare, accesibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atragem atentia asupra limitarii raspunderii, tention is drawn to the limitations of liability, compensatiei si aspectelor juridice reglementate in cadrul respectivelor Conditii. Autenticitatea prezentului document poate fi verificata la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Modificarea neautorizata sau falsificarea continutului si aspectului prezentului document este ilegala, iar autorii vor suporta rigorile legii.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

O-Two Medical Technologies Inc. hereby declares that the following medical devices and accessories:

Product Name	Automatic Transport Ventilator	Classification	Class: IIb
Brand Name	o_two e700 o_two e600 o_two e500		
Device ID	01EVE 700 01EVE 600 01EVE 500		
GMDN Code	36289- Ventilator, Transportable		

Conforms to the following standards:

- EN ISO13485:2012 - Medical Devices -Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes;
- EN ISO14971:2012 - Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Device;
- ISO 10651-3:1997 Lung Ventilators for Medical Use- Part 3: Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators;
- EN 794-3:1998/Amd2:2009 Lung ventilators- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators;
- EN60601-1:2006 (IEC60601-1:2005) - Medical Electrical Equipment-Part 1: General requirements for Safety and essential performance
- EN60601-1-2:2007 (IEC60601-1-2:2007) - Medical Electrical Equipment-Part 1-2: General requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standards: Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests
- EN60601-1-6:2010 (IEC60601-1-6:2010) - Medical Electrical Equipment-Part 1-6: General requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standards: Usability
- EN62366:2008 (IEC62366:2007) - Medical Devices- Application of usability to medical devices
- EN ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- ISO 10993-1: 2009 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Evaluation and Testing
- EN 1041:2008 - Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices;



And complies with:

- Medical Device Directive 93/42/EEC - Annex I Essential Requirements;
- Medical Device Directive 93/42/EEC - Annex II and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the devices.



Under the Supervision of
SGS United Kindom Ltd.
202 B Worle Parkway
Weston-super-Mare BS22 6WA
United Kingdom



Marcel Houben
Rue Vinâve, 32
4030 LIEGE
Belgique

David Zhang
Quality Assurance Manager
Mississauga, Ontario, Canada

Date: Apr.24, 2017

DECLARATIE DE CONFORMITATE CE

O-Two Medical Technologies Inc. declară prin prezenta că următoarele dispozitive și accesorii medicale:

Numele produsului	Ventilator Automat de Transport		Clasificare	Clasa IIb
Numele de marca	o_two e700	o_two e600	o_two e500	
ID Dispozitiv	01EVE 700	01EVE 600	01EVE 500	
Codul GMDN	36289-Vantilator, Transportabil			

- | | | |
|------------------------|-------------------------|------------------------------|
| • Certificat CE | Data de aprobare | Dispozitive acoperite |
| US08/5180 | Oct.10.2013 | e700,e600,e500 |

Conform următoarelor standarde:

- **EN ISO13485:2012 - Dispozitive medicale - Cerințe privind sistemele de management al calității în scopuri de reglementare;**
- **EN ISO14971: 2012 - Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivul medical**
- **ISO 10651-3: 1997 - Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoare de urgență și de transport;**
- **EN 794-3: 1998 / Amd2: 2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoare de urgență și de transport**
- **EN60601-1: 2006 (IEC60601-1: 2005) - Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța și performanța esențială**
- **EN60601-1-2: 2007 (IEC60601-1-2: 2007) - Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială - Standarde colaterale: Cerințe și teste de compatibilitate electromagnetă**
- **EN60601-1-6: 2010 (IEC60601-1-6: 2010) - Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standardele colaterale: Utilizabilitatea**
- **EN62366: 2008 (IEC62366: 2007) - Dispozitive medicale - Aplicabilitatea utilizării dispozitivelor medicale**
- **EN ISO 5356-1: 2004 Aparatură anestezică și respiratorie - Conectori conici - Partea 1: Conuri și prize**
- **ISO 10993-1: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare**
- **EN 1041: 2008 - Informații furnizate de producător cu dispozitive medicale;**

O-Two Medical Technologies Inc.
 45A Armthorpe Road,
 Brampton, Ontario, Canada, L6T 5M4
 Telephone +1 905 792-OTWO (6896) Fax +1 905 799 1339
 Web otwo.com Email resuscitation@otwo.com



Form # 17RD1302-99-Rev 4

In concordanta cu:

- directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC - anexa I cerințe esențiale
- directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC - anexa II și transpunerea sa în legislația națională a statelor membre în care plasăm dispozitivele



Under the Supervision of
SGS United Kindom Ltd.
202 B Worle Parkway
Weston-super-Mare BS22 6WA
United Kingdom



David Zhang
Quality Assurance Manager
Mississauga, Ontario, Canada



Marcel Houben
Rue Vinâve, 32
4030 LIEGE
Belgique

Date: Apr.24, 2017

O-Two Medical Technologies Inc.
45A Armthorpe Road,
Brampton, Ontario, Canada, L6T 5M4
Telephone +1 905 792-OTWO (6896) Fax +1 905 799 1339
Web otwo.com Email resuscitation@otwo.com

Form # 17RD1302-99-Rev 4

TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs / grup de produse :

Lot 5 VENTILATOR DE TRANSPORT

Nr. crt.	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2	Tara de resedinta a producatorului – Adresa postala	O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 45A Armthorpe Road, Brampton, Ontario, Canada, L6T 5M4
3	Tara/Adresa/Unitatii de productie	7575, Kimbel Street, Mississauga, Ontario, L5S1C8
4	Pagina web (daca este disponibila)	http://otwo.com/
5	State membre UE unde produsul/ produsele este/sunt comercializat(e)	Toate statele membre EU
6	Sistemul calitatii	
	-Standard aplicat	ISO 13485:2003
	- Activitati acoperite de standard	Sistemul Calitatii Productiei
	- Organismul de certificare	BSI
7	Declaratie sau autorizatie	
	- Numele semnatarului	Jan Saunders
	- Pozitia in compania producatoare	Manager
	- Contact (telefon/fax/e-mail)	Telephone: (905) 792- (6896) Fascimile: (905) 799-1339

Data: 30.03.2020

Prodicator,
Semnatura indescifrabila

 (semnatura autorizata)

