

DECLARATIE
privind incadrarea intreprinderii in categoria
intreprinderilor mici si mijlocii

I. Date de identificare a intreprinderii

Denumirea intreprinderii

SC LIAMED SRL

Adresa sediului social

BRAȘOV, Bd. Griviței, nr. A8

Cod unic de inregistrare

RO 10188824

Numele si functia

Director Ing. Veaceslav Bălan

(presedintele consiliului de administratie, director general sau echivalent)

II. Tipul intreprinderii

Indicati, dupa caz, tipul intreprinderii:

☒ **Intreprindere autonoma.** In acest caz, datele din tabelul de mai jos sunt preluate doar

din situatia economico-financiara a intreprinderii solicitante. Se va completa doar declaratia, fara anexa nr. 2.

☐ Intreprindere partenera. Se va completa tabelul de mai jos pe baza rezultatelor calculelor efectuate conform anexei nr. 2, precum si a fiselor aditionale care se vor atasa la declaratie.

☐ Intreprindere legata. Se va completa tabelul de mai jos pe baza rezultatelor calculelor efectuate conform anexei nr. 2, precum si a fiselor aditionale care se vor atasa la declaratie.

Exercitiul financiar de referinta 2018		
Numarul mediu anual de salariati	Cifra de afaceri anuala neta (Lei/ Euro)	Active totale (Lei/ Euro)
59	28.555.138/ 6.122.587,96	12,956,294/2.777.995,67

2) Datele cu privire la numărul mediu anual de salariați, cifra de afaceri anuală netă și activele totale sunt cele realizate în ultimul exercițiu financiar raportate în situațiile financiare anuale aprobate de acționari sau asociați. În cazul întreprinderilor nou înființate datele cu privire la numărul mediu anual de salariați, cifra de afaceri anuală netă și activele totale se determină și se declară pe propria răspundere.

Ordin de plata buget

Detalii client

Numar ordin: 517
Nume platitor: LIAMED SRL
Cod fiscal/CNP: 10188824

Detalii transfer

Cont platitor: RO13BTRLRONCRT0305294701
Nume beneficiar: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Trezorerie: TREZORERIA
Cont beneficiar: RO26TREZ0215006XXX016233
Cod fiscal beneficiar: 3519879
Suma: 8900.00
Detalii plata: LOT 1,2,3,5,6
Data crearii: 30.03.2020
Referinta tranzactiei: 008ETRZ200900264
Data tranzactiei: 30.03.2020
Tip transfer: Normal
Semnatari: GUIMAN ANDREA-DIANA, BALAN VEACESLAV

Semnatura platitor



MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

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

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



Nr.: 151347/10.03.2020

Oficiul
National al
Registrului
Comertului

Digitally signed
by Oficiul
National al
Registrului
Comertului
Date: 2020.03.10
11:26:35 +02:00
Reason: Aprobare
Location:
Bucuresti

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 151347 din 10.03.2020, Oficiul Național al Registrului Comerțului certifică informațiile referitoare la

LIAMED SRL

INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerțului: J8/106/1998, atribuit în data de 04.02.1998

Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J08/106/1998

Cod unic de înregistrare: 10188824

Certificat de înregistrare: B2248415, emis pe data de 16.12.2010 și eliberat la data -

Adresă sediu social: Municipiul Brașov, B-dul GRIVIȚEI, Nr. A8, Județ Brașov

Contacte sediu social: Fax 0268327490, Adresa de e-mail office@liamed.ro, Locație WEB www.liamed.ro, telefon: 0268327490, 0268327490

Contacte firmă: Fax 0268327490, Adresa de e-mail office@liamed.ro, Locație WEB www.liamed.ro, telefon: 0268327490, 0268327490

Actul de înmatriculare și autorizare: Încheiere judecătorească 34/19.01.1998, Judecător delegat

Stare firmă: funcțiune

Forma de organizare : societate cu raspundere limitata

Data ultimei înregistrări în registrul comerțului: 29.05.2019

Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Extras de carte funciară, nr. 100098 din data 08.11.2010

Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 08.11.2010.

Durata sediului: nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 200 LEI , integral vărsat

Număr părți sociale: 20

Valoarea unei părți sociale: 10 LEI

ASOCIAȚII PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

ASOCIAȚII PERSOANE FIZICE

BĂLAN VEACESLAV

Calitate: asociat unic

Raport generat în data de 10.03.2020 : 11:26:16

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





BRB2C3837

Cetățenie: română
Stare civilă: casătorit
Data și locul nașterii: 17.02.1965, HÂRTOPUL MIC, Moldova
Sex: masculin
Aport la capital: 200 LEI
Aport vărsat total: 200 LEI
Număr părți sociale: 20
Cota de participare la beneficii și pierderi: 100% / 100%

REPREZENTANT acționar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)

Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deținătorilor în comun de părți sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)

Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)

BĂLAN VEACESLAV
Calitate: administrator
Funcție: nespecificata
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 17.02.1965, HÂRTOPUL MIC, Moldova
Stare civilă: nedeclarat
Durată mandat: neprecizată
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Persoane împuternicite (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

Administratori judiciari / Lichidatori judiciari/ Lichidatori (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

CURATOR / CURATOR SPECIAL

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE FIZICE

Nu există înregistrări.

Activitatea principală

Domeniul de activitate principal: conform codificarii (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4774 - Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂȚI

Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU

Nu există înregistrări.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004

Raport generat în data de 10.03.2020 : 11:26:16

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





BRB2C3837

Tip activitate autorizată: terți

Conform declarației - tip model 2 nr. 72463 din 12.08.2008 din județul Brașov

Activități desfășurate în afara sediului social și a sediilor secundare (CAEN REV. 2):

4774 - Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Data certificatului constatare: 18.08.2008

Sediul social din: Municipiul Brașov, B-dul GRIVIȚEI, Nr. A8, Județ Brașov

Tip sediu: principal

Tip model declarație: model 3 nr. 50758 din 24.05.2019

desfășoară activități proprii de birou pentru societate

Activități la sediu:

8559 - Alte forme de învățământ n.c.a.

8230 - Activități de organizare a expozițiilor, târgurilor și congreselor

7739 - Activități de închiriere și leasing cu alte mașini, echipamente și bunuri tangibile n.c.a.

7021 - Activități de consultanță în domeniul relațiilor publice și al comunicării

6820 - Închirierea și subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate

6399 - Alte activități de servicii informaționale n.c.a.

6312 - Activități ale portalurilor web

6311 - Prelucrarea datelor, administrarea paginilor web și activități conexe

6209 - Alte activități de servicii privind tehnologia informației

6203 - Activități de management (gestiune și exploatare) a mijloacelor de calcul

6202 - Activități de consultanță în tehnologia informației

6201 - Activități de realizare a soft-ului la comandă (software orientat client)

5829 - Activități de editare a altor produse software

5210 - Depozitări

4791 - Comerț cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet

4775 - Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate

4774 - Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

4741 - Comerț cu amănuntul al calculatoarelor, unităților periferice și software-ului în magazine specializate

4619 - Intermedieri în comerțul cu produse diverse

3313 - Repararea echipamentelor electronice și optice

3250 - Fabricarea de dispozitive, aparate și instrumente medicale și stomatologice

2660 - Fabricarea de echipamente pentru radiologie, electrodiagnostic și electroterapie

Data certificatului constatare: 28.05.2019

CONCORDAT PREVENTIV

Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L26/1990

- Urmărire penală:

Nu există înregistrări.

- Dosar penal - trimitere în judecată:

Nu există înregistrări.

- Condamnare penală a firmei:

Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:

Nu există înregistrări.

CONFORM CU
ORIGINALUL





- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvență:
Nu există înregistrări.

SITUAȚIA FINANCIARĂ PE ANUL 2018

22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCITIULUI FINANCIAR:- Profit (rd. 64 - 65 - 66 - 67 - 68): 1572342 LEI

22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCITIULUI FINANCIAR:- Pierdere (rd. 65 + 66 + 67 + 68 - 64): 0 LEI

18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Pierdere (rd. 63 - 62): 0 LEI

18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Profit (rd. 62 - 63): 1831861 LEI

Numar mediu de salariați: 64

Impozite, contributii si taxe neplatite la termenul stabilit la bugetul de stat, din care:: 0 LEI

1. Cifra de afaceri netă (rd. 02+03-04+05+06): 28555138 LEI

ACTIVE IMOBILIZATE - TOTAL (rd. 01 + 02 + 03): 2356981 LEI

Informațiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerțului, ținut de Oficiul Național al Registrului Comerțului și au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerțului ținut de către oficiile registrului comerțului de pe lângă tribunale până la data de 10.03.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului BALAN VEACESLAV , fiindu-i necesar la Licitatie.

Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, profesionistul are obligația să solicite înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor și faptelor supuse obligației de înregistrare. Înregistrarea mențiunilor se poate face și la cererea persoanelor interesate, în termen de cel mult 30 de zile de la data când au cunoscut actul sau faptul supus înregistrării. În cazul persoanelor imputernicite al căror mandat a expirat, însă profesionistul nu a procedat la înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerțului computerizat, cu calitatea respectivă și cu durata mandatului expirată.

Prezentul document conține date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidența prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.

Informațiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Contrafacerea prezentului document constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**





CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.5092 Data eliberarii 25.03.2020
emis ca urmare a cererii nr. 5092 din data de 24.03.2020

Denumire / Nume si prenume

LIAMED SRL

Cod de identificare fiscala **):10188824

Domiciliul fiscal :

Jud. BRASOV, Mun. Brasov, Bld. Grivitei, Nr. A 8

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

A. OBLIGATII FISCALE SI ALTE OBLIGATII BUGETARE

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

- lei -

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

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

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

- lei -

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

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

C. INFORMATII PRIVIND VERIFICAREA ELIGIBILITATII CONTRIBUABILILOR PENTRU ACCESAREA FONDURILOR NERAMBURSABILE

Nu a fost solicitata completarea sumelor

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

b) Totalul obligatiilor fiscale/bugetare in ultimele 12 luni

D. ALTE MENTIUNI:

I. OBLIGATII FISCALE/BUGETARE****)

Nu a fost solicitata detaliera

10188824

LIAMED SRL

26.03.2020 09:42:00

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.5092 Data eliberarii 25.03.2020
emis ca urmare a cererii nr. 5092 din data de 24.03.2020

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

III. MENTIUNI RELEVANTE PENTRU SITUATIA FISCALA A CONTRIBUABILULUI

Alte mentiuni

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

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

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

CONFORM CU
ORIGINALUL

Conducatorul organului fiscal central

Numele si prenumele: Harlab Mihai

Semnatura si stampila organului fiscal central

Organ fiscal central..... prin
.....
(numele si prenumele conducatorului organului fiscal central*****)
certifica faptul ca prezentul in scris este conform cu originalul.

Semnatura si stampila unitatii

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

Certificatul de atestare fiscala se poate utiliza de catre persoana interesata pe o perioada de pana la 30 de zile de la data eliberarii ori de pana la 90 de zile de la data eliberarii de catre persoanele fizice, care nu desfasoara activitati economice in mod independent sau nu exercita profesii libere.

Nr. 288737 /data elib. _____

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

Ca urmare a cererii DI/D-nei **BALAN VEACESLAV**, nr...288737 din data de **24.03.2020** legitimata prin **CI** seria **ZV** numarul **006943** CNP **1650217085035**, adresa **STR. PADINA, NR. 3, BL. D9, SC. E, AP. 14, MUN. BRASOV, JUD. BRASOV**, avand calitatea de actionar unic/asociat/administrator/imputernicit/mandatar/executor/lichidator ¹⁾ si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor adminstratiei publice locale la nr. de rol nominal unic se atesta urmatoarele:
Denumire **LIAMED SRL**, CUI **10188824**, cu sediul **BD. GRIVITEI NR. A8, BRASOV Jud BRASOV**.

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

Nr.	Denumirea creantei bugetare	Curent	Ramasita	Majorări de întârziere	Total
1	Impozit auto	0.00	0.00	0.00	0.00
2	Impozit cladiri	0.00	0.00	0.00	0.00
3	Impozit teren	0.00	0.00	0.00	0.00
	Total	0.00	0.00	0.00	0.00

În cazul utilizării pentru deschiderea procedurii de lichidare /dizolvare /fuziune /absorție /divizare /privatizare certificatul se eliberează cu debite.

În documentul de finalizare a procedurii se înscriu în sarcina cui rămân debitele, iar documentul care se comunică, în copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru: **...LICITATII...**

Pentru înstrăinarea dreptului de proprietate asupra clădirilor, terenurilor și a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstrăinează trebuie să prezinte certificate de atestare fiscală prin care să se ateste achitarea tuturor obligațiilor de plată datorate bugetului local al unității administrativ-teritoriale în a cărei rază se află înregistrat fiscal bunul ce se înstrăinează. Pentru bunul ce se înstrăinează, proprietarul bunului trebuie să achite impozitul datorat pentru anul în care se înstrăinează bunul, cu excepția cazului în care pentru bunul ce se înstrăinează impozitul se datorează de altă persoană decât proprietarul. **Actele prin care se înstrăinează clădiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu încălcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr.207/2015 privind codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare, sunt nule de drept.**

Precizăm că prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate și nu conține această calitate.

Alte mențiuni ale organului fiscal local:

Termenul de valabilitate: **30 de zile de la data emiterii**

Conducatorul organului fiscal

Ec. Voinescu Marian Mihaita

prenume, nume si stampila

CHELARIU ANCA-DANA

Semnat digital de CHELARIU

ANCA-DANA

Data: 2020.03.25 13:52:20 +02'00'

Întocmit azi,
24.03.2020

Inspector/Referent

Frunza Marinela Ilona

nume și prenume

**Marinela-
Ilona Frunza**

Digitally signed by
Marinela-Ilona Frunza
Date: 2020.03.24
10:24:41 +02'00'

*1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecătorești/bancari, lichidatori, notari

*2) Figurează în evidențele fiscale cu următoarele bunuri/..proprietate-folosință din data/ alte situații

*3) În cazul în care informațiile nu au loc în această secțiune, organul fiscal local poate elibera o anexă a certificatului de atestare fiscală, făcând mențiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscală va avea antet și va purta semnăturile și ștampila organului fiscal local. Anexa este valabilă doar însoțită de certificat.

*) Certificatul de atestare fiscală se poate elibera și în format electronic.

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Inspectoratul de poliție al județului Brașov

Seria N Nr. 0478912

- Cazier Judiciar -
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5627

Certificat de cazier judiciar

Nr. 22043407 din 21.10.2019

Numele BĂLAN	Prenumele VEACESLAV
Data nașterii 17.02.1965	C.N.P. 1650217085035
Locul nașterii MOLDOVA	
Ultimul domiciliu Jud. Brașov, Brașov, STR.PADINA, Nr.3, Bl. D9, Ap.14	

Solicitantul nu este înscris în cazierul judiciar.

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

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Comisar șef de poliție PORA ANDREI

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



CONFIDENTIAL

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

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Inspectoratul de poliție al județului Brașov

Seria N Nr. 0478913

- Cazier Judiciar -
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5627

Certificat de cazier judiciar

Nr. 22043482 din 21.10.2019

Subscrisa LIAMED SRL	
Numar de ordine în registrul comerțului J8/106/1998	
C.U.I. 10188824	Cod fiscal
Sediul Jud. Brașov Str.B-DUL GRIVIȚEI Nr.A8	

Solicitantă nu este înscrisă în cazierul judiciar.

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

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Comisar șef de poliție PORA ANDREI

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



504

CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL



Unitate teritorială

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BRASOV
AJFP BRASOV

Nr. 45504866

Data 24/03/2020

CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL

Ca urmare a cererii nr. 45504866 din data de 24.03.2020 se certifica prin prezenta:

Contribuabilul:

Cod de identificare fiscală 10188824

Nume si prenume/denumire: LIAMED SRL

Domiciliul fiscal:

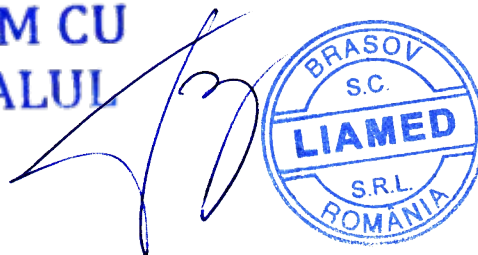
Judet: BRAȘOV Localitate: MUN. BRAȘOV Sector: _____
Strada: BLD. GRIVIȚEI Numar: A 8 Bloc: _____
Scara: _____ Ap. _____ Telefon: _____ Fax: _____
Email: _____

NU are fapte înscrise în cazierul fiscal

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

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

CONFORM CU
ORIGINALUL



CONFORM CU
ORIGINALUL





AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 6501 din 28.06.2019

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

LIAMED SRL

cu sediul social și punct de lucru în Brașov, B-dul Grivitei nr. A8, Județul Brașov
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 din următoarele domenii:

- A.T.I. (aparate anestezie; aparate ventilație; console pacient, defibrilatoare; monitoare ATI; pompă perfuzie/infuzie; monitoare fetale);
- uz medical/general spitalicesc (sterilizatoare cu abur și cu aer cald);
- reutilizabile pentru chirurgie (aspiratoare; criocautere; lămpi scialitice; mese chirurgicale);
- diagnostic in vitro (centrifugi; incubatoare culturi);

Pagina 1 a Avizului de funcționare nr. 6501/28.06.2019

CONFORM CU
ORIGINALUL



- electromecanice (diagnostic-explorări funcționale: endoscoape flexibile, ecografe, ecografe cu doppler, dopplere, osteodensitometre, holtere, electrocardiografe; electroencefalografe; electroneuromiografe; spirometre, colposcoape; terapie: crioterapie; electroterapie, colonhidroterapie, limfomasaj, laserterapie, magnetoterapie, ozonoterapie, terapie combinată, terapie cu șocuri, terapie cu unde scurte, terapie HF, termoterapie, terapie DENS, terapie cu ultrasunete; vacuumterapie)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ALLTION (WUZHOU) CO.LTD	CHINA	Da		
AR-EL TIBBI URUNLER SAN.VE TIC. LTD.STI.	TURCIA	Da		
ASTAR ABR	POLONIA	Da		
AT-OS SRL	ITALIA	Da		
BEIJING AEONMED CO.LTD	CHINA	Da		
BEKA HOSPITEC GMBH	GERMANIA	Da		
BIONET CO.LTD.	COREEA	Da		
BISTOS CO.LTD	COREEA	Da		
BOSL MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT	UNGARIA	Da		
CHAMMED CO.LTD	COREEA	Da		
CHINESPORT SPA	ITALIA	Da		
CHIRANA PROGRESS S.R.O.	SLOVACIA	Da		
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
CU MEDICAL SYSTEMS, INC	COREEA DE SUD	Da		
EF MEDICA SRL	ITALIA	Da		
ELETTROMED SRL	ITALIA	Da		
EMA-LED GMBH	GERMANIA	Da		
EMS PHYSIO LTD	MAREA BRITANIE	Da		
FERROX SRL	ITALIA	Da		
FIAB SPA	ITALIA	Da		
FJORDBLINK MEDICAL P/S	DANEMARCA	Da		
GEVEL-M EOOD	BULGARIA	Da		
GIMA SPA	ITALIA	Da		
GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD.INS.NAKL.IML.MONTAJ PAZ.ITH.IHR.SAN.TIC.A.S.	TURCIA	Da		

Pagina 2 a Avizului de funcționare nr. 6501/28.06.2019

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Nume producator	Tara	N	SH	CR
GOLDEN STAR SRL	ITALIA	Da		
GUANGZHOU LINBI MEDICAL DEVICES CO.LTD	CHINA	Da		
GYMNA UNIPHY N.V.	BELGIA	Da		
HERRMANN APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HEUSER APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HUGER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
IDROGENET SRL	ITALIA	Da		
IMED KFT	UNGARIA	Da		
INMEDICO A/S	DANEMARCA	Da		
ISIGUN MEDIKAL MUH.INS.ISITMA SOGUTMA ENERGI MOB.TEKS.IMALAT SAN.VE.TIC LTD STI	TURCIA	Da		
JIANGSU XINKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD	CHINA	Da		
KENTAMED LTD	BULGARIA	Da		
LABO AMERICA INC.	S.U.A.	Da		
LABTECH KFT	UNGARIA	Da		
LAMIDEY NOURY MEDICAL	FRANTA	Da		
LODE B.V.	OLANDA	Da		
LUMED SRL	ITALIA	Da		
MED.APPARATEBAU SUCHATZKI	GERMANIA	Da		
MEDELKOM INTERNATIONAL LTD.	LITUANIA	Da		
MEDEN-INMED SP.Z.O.O.	POLONIA	Da		
MEDEXIM SPOL SRO	SLOVACIA	Da		
MEDIANA CO.LTD	COREEA	Da		
MEDIST SRO	SLOVACIA	Da		
MEDITECH KFT	UNGARIA	Da		
MES LTD	POLONIA	Da		
METRUM CRYOFLEX SP. Z O.O.	POLONIA	Da		
METSIS MEDIKAL LTD	TURCIA	Da		
MEYOSIS HASTANE EKIPMANLARI SANAYI VE TICARET A.S.	TURCIA	Da		
MGB ENDOSKOPISCHE GERATE GMBH	GERMANIA	Da		
MIR SRL - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH	ITALIA	Da		
MRS SRL	ITALIA	Da		
MSD EUROPE BVBA	BELGIA	Da		
NATUS MEDICAL DENMARK APS	DANEMARCA	Da		
NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO.LTD	CHINA	Da		
NINGBO RUNDEER CONTROL EQUIPMENT CO., LTD.	CHINA	Da		
NINGBO RUNYES MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD	CHINA	Da		
NOUVAG AG	ELVETIA	Da		
OSTEOSYS CO.LTD	COREEA	Da		

Pagina 3 a Avizului de functionare nr. 6501/28.06.2019

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Nume producator	Tara	N	SH	CR
PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
REDA INSTRUMENTE GMBH	GERMANIA	Da		
REMEDI CO. LTD.	COREEA	Da		
RIMEC SRL	ITALIA	Da		
RIMED LTD	ISRAEL	Da		
SCHAERER MEDICAL AG	ELVETIA	Da		
SEI EMG SRL	ITALIA	Da		
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
SHANDONG XINHUA MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
SHANGHAI FUHONG SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD	CHINA	Da		
SHANGHAI LISHEN SCIENTIFIC EQUIPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN DELICA ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Da		
SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		
SONOSCAPE MEDICAL CORP	CHINA	Da		
SPES MEDICA SRL	ITALIA	Da		
STIHLER ELECTRONIC GMBH	GERMANIA	Da		
TEKNO MAR MAKINA IMALAT ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI	TURCIA	Da		
THOR LABORATORIES KFT	UNGARIA	Da		
TITANOX SRL	ITALIA	Da		
TONTARRA MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
TRONITEK LLC	RUSIA	Da		
TUR-MED HASTANE MALZEMELERI SANAYI VE TIC.LTD.STI	TURCIA	Da		
ULTRAGEL 2000 HUNGARY KFT	UNGARIA	Da		
UTAS COMPANY	UCRAINA	Da		
V.GULDMANN A/S	DANEMARCA	Da		
VERATHON MEDICAL (CANADA) ULC	CANADA	Da		
VIAMED LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		
W.O.M.WORLD OF MEDICINE GMBH	GERMANIA	Da		
ZERONE CO.LTD	COREEA	Da		
ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		

Pagina 4 a Avizului de funcționare nr. 6501/28.06.2019

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

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 verificată prin solicitare scrisă adresată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU




Official circular stamp of the National Agency for Medicines and Medical Devices, President. The stamp contains the text: "AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE", "MINISTERUL SĂNĂTĂȚII", and "PREȘEDINTE".

**CONFORM CU
ORIGINALUL**




Official circular stamp of LIAMED S.R.L. Brăsova, Romania. The stamp contains the text: "BRASOV S.C.", "LIAMED", "S.R.L.", and "ROMANIA".



**ANEXA din data 18.10.2019
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 6501/28.06.2019 al LIAMED 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. 6501/28.06.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AHT INC	CHINA	Da		
ALLTION (WUZHOU) CO.LTD	CHINA	Da		
AR-EL TIBBI URUNLER SAN.VE TIC. LTD.STI.	TURCIA	Da		
ASTAR ABR	POLONIA	Da		
AT-OS SRL	ITALIA	Da		
BEIJING AEONMED CO.LTD	CHINA	Da		
BEKA HOSPITEC GMBH	GERMANIA	Da		
BIONET CO.LTD.	COREEA	Da		
BISTOS CO.LTD	COREEA	Da		
BOSL MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT	UNGARIA	Da		
CHAMMED CO.LTD	COREEA	Da		
CHINESPORT SPA	ITALIA	Da		
CHIRANA PROGRESS S.R.O.	SLOVACIA	Da		
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.LTD	CHINA	Da		
CU MEDICAL SYSTEMS, INC	COREEA DE SUD	Da		
EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	Da		
EF MEDICA SRL	ITALIA	Da		
ELETTROMED SRL	ITALIA	Da		
EMA-LED GMBH	GERMANIA	Da		
EMS PHYSIO LTD	MAREA BRITANIE	Da		
ERGOLINE GMBH	GERMANIA	Da		
FERROX SRL	ITALIA	Da		
FIAB SPA	ITALIA	Da		
FJORDBLINK MEDICAL P/S	DANEMARCA	Da		
GEVEL-M EOOD	BULGARIA	Da		
GIMA SPA	ITALIA	Da		
GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD.INS.NAKL.IML.MONTAJ PAZ.ITH.IHR.SAN.TIC.A.S.	TURCIA	Da		
GOLDEN STAR SRL	ITALIA	Da		

Pagina 1 de la Anexa din 18.10.2019 de la Avizul de functionare nr. 6501/28.06.2019

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Nume producator	Tara	N	SH	CR
GUANGZHOU LINBI MEDICAL DEVICES CO.LTD	CHINA	Da		
GYMNA UNIPHY N.V.	BELGIA	Da		
HERRMANN APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HEUSER APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HUGER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
IDROGENET SRL	ITALIA	Da		
IMED KFT	UNGARIA	Da		
INMEDICO A/S	DANEMARCA	Da		
ISIGUN MEDIKAL MUH.INS.ISITMA SOGUTMA ENERGI MOB.TEKS.IMALAT SAN.VE.TIC LTD STI	TURCIA	Da		
JIANGSU XINKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD	CHINA	Da		
KENTAMED LTD	BULGARIA	Da		
LABO AMERICA INC.	S.U.A.	Da		
LABTECH KFT	UNGARIA	Da		
LAMIDEY NOURY MEDICAL	FRANTA	Da		
LODE B.V.	OLANDA	Da		
LUMED SRL	ITALIA	Da		
MED.APPARATEBAU SUCHATZKI	GERMANIA	Da		
MEDELKOM INTERNATIONAL LTD.	LITUANIA	Da		
MEDEN-INMED SP.Z.O.O.	POLONIA	Da		
MEDEXIM SPOL SRO	SLOVACIA	Da		
MEDIANA CO.LTD	COREEA	Da		
MEDICAL ECONET GMBH	GERMANIA	Da		
MEDINDUSTRIA SERVICE LTD.	BELARUS	Da		
MEDIST SRO	SLOVACIA	Da		
MEDITECH KFT	UNGARIA	Da		
MES LTD	POLONIA	Da		
METRUM CRYOFLEX SP. Z O.O.	POLONIA	Da		
METSIS MEDIKAL LTD	TURCIA	Da		
MEYOSIS HASTANE EKIPMANLARI SANAYI VE TICARET A.S.	TURCIA	Da		
MGB ENDOSKOPISCHE GERATE GMBH	GERMANIA	Da		
MIR SRL - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH	ITALIA	Da		
MRS SRL	ITALIA	Da		
MSD EUROPE BVBA	BELGIA	Da		
NATUS MEDICAL DENMARK APS	DANEMARCA	Da		
NEUROSOFT LLC	RUSIA	Da		
NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO.LTD	CHINA	Da		
NINGBO RUNDEER CONTROL EQUIPMENT CO., LTD.	CHINA	Da		
NINGBO RUNYES MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD	CHINA	Da		
NOUVAG AG	ELVETIA	Da		
OSTEOSYS CO.LTD	COREEA	Da		
PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE	GERMANIA	Da		
PROVITA MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
REDA INSTRUMENTE GMBH	GERMANIA	Da		
REMED CO. LTD.	COREEA	Da		
RIMEC SRL	ITALIA	Da		
RIMED LTD	ISRAEL	Da		
SCHAERER MEDICAL AG	ELVETIA	Da		
SEI EMG SRL	ITALIA	Da		

Pagina 2 de la Anexa din 18.10.2019 de la Avizul de functionare nr. 6501/28.06.2019

CONFORM CU
ORIGINALUL



Nume producator	Tara	N	SH	CR
SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
SHANDONG XINHUA MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
SHANGHAI FUHONG SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD	CHINA	Da		
SHANGHAI LISHEN SCIENTIFIC EQUIPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN DELICA ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Da		
SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		
SONOSCAPE MEDICAL CORP	CHINA	Da		
SPES MEDICA SRL	ITALIA	Da		
STIHLER ELECTRONIC GMBH	GERMANIA	Da		
TEKNO MAR MAKINA IMALAT ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI	TURCIA	Da		
THOR LABORATORIES KFT	UNGARIA	Da		
TITANOX SRL	ITALIA	Da		
TONTARRA MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
TRONITEK LLC	RUSIA	Da		
TUR-MED HASTANE MALZEMELERI SANAYI VE TIC.LTD.STI	TURCIA	Da		
ULTRA VIOL SP. J. PIETRAS PURGAL WOJCIK	POLONIA	Da		
ULTRAGEL 2000 HUNGARY KFT	UNGARIA	Da		
UTAS COMPANY	UCRAINA	Da		
V.GULDMANN A/S	DANEMARCA	Da		
VERATHON MEDICAL (CANADA) ULC	CANADA	Da		
VIAMED LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		
W.O.M.WORLD OF MEDICINE GMBH	GERMANIA	Da		
WEBER MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
ZD MEDICAL INC.	CHINA	Da		
ZERONE CO.LTD	COREEA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

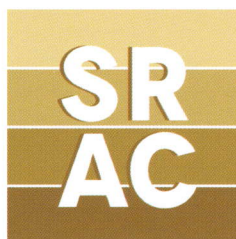
**CONFORM CU
ORIGINALUL**



acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 004



C E R T I F I C A T

SRAC certifică organizația/ certifies the organisation



CONFORM CU
ORIGINALUL

LIAMED S.R.L.

B-dul Griviței, nr. A8, Brașov, jud. Brașov

*pentru următoarele activități/
for the following fields of activities*

Import, comercializare și service pentru dispozitive medicale

Import, trading and maintenance for medical devices

că are implementat și menține un
sistem de managementul calității
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains a
quality management system
which fulfils the requirements of the standard

SR EN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)



Valabilitatea certificatului este condiționată de
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



12-
2020

12-
2021

nr. certificat/ certificate registration no. **2002**

data inițială a certificării/ initial certification date **02 iulie 2004**

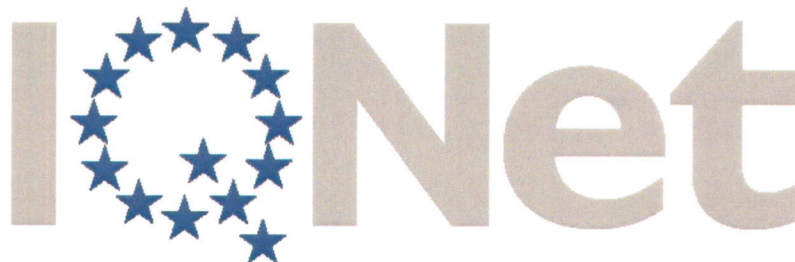
data recertificării/ reissuing date **06 decembrie 2019**

data ultimei actualizări/ last update -

valabil până la/ valid until **17 decembrie 2022** (cu condiția vizării anuale)

SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București www.srac.ro

Director General
Ing. Mihaela Cristea



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

SRAC as an IQNet Partner hereby states that the organization:

LIAMED S.R.L.

B-dul Griviței, nr. A8, Brașov, jud. Brașov

for the following scope:

Import, trading and maintenance for medical devices

has implemented and maintains a

Quality Management System

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Issued on: 2019 - 12 - 06

First issued on: 2004 - 07 - 02

for the validity date, please refer to the original certificate* issued by **SRAC**

Registration Number: RO - 2002



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

eng. Mihaela Cristea
SRAC General Manager



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
LIBERTĂȚII OR CETAȚENESTI
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~



OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LĂNGĂ TRIBUNALUL
BRAȘOV

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

CONFORM CU
ORIGINALUL

Firma: **LIAMED S.R.L.**

Sediu social: **MUNICIPIUL BRAȘOV, B-dul GRIVIȚEI, Nr. A8, Județul BRAȘOV**

Activitatea principală: **Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice,
în magazine specializate - 4774**

Cod Unic de înregistrare: **10188824** din data de: **16.02.1998**

Nr. de ordine în registrul comerțului: **J08/106/04.02.1998**
Data eliberării: **21-12-2010**

Seria *B* Nr. **2248415**

DIRECTOR,

Irinel Pasculet





SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR. 11409300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 1



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;
CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov
RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

CONFORMITATEA CU PREVEDERILE CAIETULUI DE SARCINI ȘI DOCUMENTAȚIEI DE ATRIBUIRE

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant împuternicit al SC LIAMED SRL cu sediul in Brașov, Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov în calitate de ofertant la procedura de atribuire nr **SCN1065674 / 23.03.2020** a contractului de achiziție publică „Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) Numar de referinta:3519879_2020_PAAPD1135382”, organizat de **SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD** la data de 30.03.2020, declar pe propria răspundere că oferta noastră prezentată în cadrul acestei proceduri de achiziție respectă toate solicitările Caietului de sarcini și a documentației de atribuire.

Data 30.03.2020

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav

Sediul social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;

CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov
RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

DECLARAȚIE privind evitarea conflictului de interese în conformitate cu art. 59 și 60 din Legea 98/2016

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant împuternicit al SC LIAMED SRL cu sediul în Brașov, Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov în calitate de ofertant la procedura de atribuire nr. SCN1065674 / 23.03.2020 a contractului de achiziție publică „Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) Numar de referință: 3519879_2020_PAAPD1135382”, organizat de SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD la data de 30.03.2020, în temeiul art. 59 din Legea nr. 98/2016 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea falsului în declarații, următoarele:

- a) eu sau unul dintre terții susținători ori subcontractanți propuși nu dețin părți sociale, părți de interes, acțiuni din capitalul subscris, ori a persoanelor care fac parte din consiliul de administrație/organul de conducere **SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD**.
- b) eu sau unul dintre terții susținători ori subcontractanți propuși nu este este soț/soție, rudă sau afin, până la gradul al doilea inclusiv, cu persoane care fac parte din consiliul de administrație/organul de conducere a **SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD**.
- c) eu sau unul dintre terții susținători ori subcontractanți propuși nu avem, direct ori indirect, un interes personal, financiar, economic sau de altă natură, ori ne aflăm într-o altă situație de natură să afecteze independența și imparțialitatea autorității contractante pe parcursul procesului de evaluare;
- d) eu sau unul dintre terții susținători ori subcontractanți propuși nu avem drept membri în cadrul consiliului de administrație/organul de conducere sau de supervizare și/sau nu avem acționari ori asociați semnificativi persoane care sunt soț/soție, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relații comerciale cu persoane cu funcții de decizie:
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 Consilieri judeteni: Gyorgy Boloni, Petru Mot, Mircea Purcaru, Ioan Gligor, Cornel Lucaci, Adrian Tole, Doru Bozga, Cristian Urzica, Daniel Trifon, Cristian Feies, Florin Remetan, Ciprian Manguci, Simona Stan, Vasile Ciceac, Camelia Craivan, Corina Crisan, Petru Padurean, Cristian Salasan, Ion Ulici, Vasile Mosneag, Adrian Butunoi, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero Consilieri judeteni 15 Cionca-Arghir Iustin-Marinel Presedinte Consiliu Judetean Arad 16 Bilcea Ovidiu Sergiu Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad 17 Razvan Olimpiu Cadar Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad 18 Andrei Ando Director executiv Consiliu Judetean Arad 19 Razvan Ioan Ciubotaru Director executiv Consiliu Judetean Arad 20 Cristian Cirlugea Director executiv Consiliu Judetean Arad 21 Gabriela Chiriceu Director executiv Consiliu Judetean Arad 22 Gheorghina Ribovici Director executiv Consiliu Judetean Arad 23 Liliana Turjuc Director executiv adjunct Consiliu Judetean Arad din cadrul **SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD**.
- e) eu sau unul dintre terții susținători ori subcontractanți propuși nu am nominalizat printre principalele persoane desemnate pentru executarea contractului persoane care sunt soț/soție, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relații comerciale cu persoane cu funcții de decizie în cadrul **SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD** și subunitățile sale implicate în procedura de atribuire.

2. Subsemnatul BALAN Veaceslav declar că voi informa imediat autoritatea contractantă dacă vor interveni modificări în prezenta declarație la orice punct pe parcursul derulării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică sau, în cazul în care vom fi desemnați câștigători, pe parcursul derulării contractului de achiziție publică.

3. De asemenea, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare.

4. Subsemnatul/a autorizez prin prezenta orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai **SPITAL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD** cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu activitatea noastră.

Prezenta declarație este valabilă până la data de 30.07.2020.

Data: 30.03.2020

Operator economic
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin
Direct BALAN Veaceslav



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

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant împuternicit al SC LIAMED SRL cu sediul în Brașov, Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov în calitate de ofertant la procedura de atribuire nr SCN1065674 / 23.03.2020 a contractului de achiziție publică „Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) Numar de referinta:3519879_2020_PAAPD1135382”, organizat de SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD la data de 30.03.2020, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situațiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracțiuni:

a) constituirea unui grup infracțional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b) infracțiuni de corupție, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, și infracțiuni asimilate infracțiunilor de corupție prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c) infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 181 -185 din Legea nr. 78/2000, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d) acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 și art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea și combaterea terorismului, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e) spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea și sancționarea spălării banilor, precum și pentru instituirea unor măsuri de prevenire și combatere a finanțării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanțarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f) traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat; g) fraudă, în sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene din 27 noiembrie 1995.

De asemenea, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că 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.

Subsemnatul BALAN Veaceslav declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispunem. Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Prezenta declaratie este valabila pana la data 30.07.2020.

Data 30.03.2020

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav



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

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant împuternicit al SC LIAMED SRL cu sediul în Brașov, Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov în calitate de ofertant la procedura de atribuire nr SCN1065674 / 23.03.2020 a contractului de achiziție publică „Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) Numar de referinta:3519879_2020_PAAPD1135382”, organizat de SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD la data de 30.03.2020, declar pe propria răspundere că:

1. Nu ne-am încălcat obligațiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor 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 aflăm în oricare dintre următoarele situații prevăzute de art. 167, alin (1) din Legea 98/2016, respectiv:

a) nu am încălcat obligațiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi decizii ale autorităților competente prin care se constată încălcarea acestor obligații;

b) nu ne aflăm în procedura insolvenței sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activității;

c) nu am comis o abatere profesională gravă care ne pune în discuție integritatea, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi o decizie a unei instanțe judecătorești sau a unei autorități administrative;

d) nu am încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

e) nu ne aflăm într-o situație de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

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

g) nu ne-am încălcat în mod grav sau repetat obligațiile principale ce ne reveneau în cadrul unui contract de achiziții publice, al unui contract de achiziții sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancțiuni comparabile;

h) nu ne facem vinovați de declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității contractante în scopul verificării absenței motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție, am prezentat aceste informații sau suntem în măsură să prezentăm documentele justificative solicitate;

i) nu am încercat să influențăm în mod nelegal procesul decizional al autorității contractante, să obținem informații confidențiale care ne-ar putea conferi avantaje nejustificate în cadrul procedurii de atribuire, nu am furnizat din neglijență informații eronate care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor autorității contractante privind excluderea din procedura de atribuire a unui operator economic, selectarea acestuia sau atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru către respectivul operator economic.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispunem. Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Prezenta declaratie este valabila pana la data 30.07.2020.

Data. 30.03.2020

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav



DECLARATIE PRIVIND INSUSIREA MODELULUI DE CONTRACT

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant împuternicit al SC LIAMED SRL cu sediul in Brasov, Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov în calitate de ofertant la procedura de atribuire nr SCN1065674 / 23.03.2020 a contractului de achiziție publică „Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) Numar de referinta:3519879_2020_PAAPD1135382”, organizat de SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD la data de 30.03.2020, prin prezenta ne insusim modelul contractului de achizitie publica consemnat in cadrul Sectiunii din prezenta Documentatie de atribuire.

In cazul in care adjudecam contractul de achizitie publica, il vom semna cu aceste clauze contractuale.

Autoritatea contractanta va avea in vedere si va permite formularea de amendamente cu privire la clauzele specifice odata cu depunerea ofertei.

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav



Detalii despre ofertant

Numele ofertantului: SC LIAMED SRL

Țara de reședință: ROMANIA

Adresa: Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov

Adresa de corespondență (dacă este diferită) Bd. Griviței, nr. A8, jud. Brașov

Telefon / Fax: Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490

Data: 30.03.2020



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR.11414300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 1



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; **Tel:** 0268.327.490; **Fax:** 0268.327.490; **Mobil:** 0744.306.554;
CIF: RO10188824; **Nr. ORC:** J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - **Raiffeisen Bank Brașov**
RO13BTRLRONCRT0305294701 - **Transilvania Brașov**; RO26TREZ1315069XXX000346 - **Trezoreria Brașov**

DECLARATIE PRIVIND RESPECTAREA OBLIGATIILOR REFERITOARE LA CONDITIILE DE MUNCA SI PROTECTIA MUNCII

Subsemnatul BALAN Veaceslav, reprezentant legal al SC LIAMED SRL, declar pe propria raspundere, sub sanctiunea excluderii din procedura si a sanctiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, ca la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii care trebuie asigurate pe parcursul indeplinirii contractului, pentru personalul angajat in derularea contractului. Totodata, ma angajez prin prezenta, ca voi respecta regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, care trebuie asigurate in conformitate cu legislatia in vigoare, pe parcursul indeplinirii contractului pentru personalul implicat in acesta.

Prezenta declaratie este valabila pana la data 30.07.2020.

Data 30.03.2020

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR. 11416300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 2



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; **Tel:** 0268.327.490; **Fax:** 0268.327.490; **Mobil:** 0744.306.554; **CIF:** RO10188824, **Nr. ORC:** J08/106/1998; RO96WBAN2511000008500710 - **Intesa Sanpaolo Bank Brașov** RO13BTRLRONCRT0305294701- **Transilvania Brașov** RO26TREZ1315069XXX000346 - **Trezoreria Brașov**

DECLARAȚIE SC LIAMED SRL

Prin prezenta SC LIAMED SRL, cu sediul social in Brasov, B-dul Grivitei, nr. A8 declară că:

- Echipamentele medicale livrate sunt noi si nefolosite, de ultima generatie.
- Echipamentele indeplinesc toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România
- Echipamentele medicale corespund normelor europene de siguranță și calitate.
- Personalul de specialitate responsabil pentru indeplinirea contractului de achizitie publica:

Nr. Crt.	Nume si prenume	Funcția
1	Terecoasa Robert	Manager produs ATI
2	Mihalcea Ionut	Sef departament service

- Produsele vor fi livrate la locul indicat de catre autoritatea contractanta, in termen de 30 zile (pentru injectomate – lot 1 si aspirator – lotul 6), 45 zile (pentru monitoare – lotul 3), 90 zile (pentru aparatele de ventilatie – loturile 2 si 5) dupa primirea comenzii ferme.
- Produsele vor fi livrare in ambalaj adecvat naturii mărfii și mijlocului de transport, astfel încât să fie asigurată atât manipularea ușoară, cât și integritatea cantitativă și calitativă.
- Livrarea la locul de montaj cu toate operatiile pe care le presupune aceasta (transport, dispozitive de ridicat si manipulat echipamentele), precum si instalarea, montajul, punerea în funcțiune a echipamentelor, instruirea personalului operator, vor fi asigurate de catre furnizor cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pret.
- SC LIAMED SRL va asigura instruirea personalului, la sediul beneficiarului, la datele stabilite de comun acord cu beneficiarul. Instruirea va fi efectuata pentru toate specificatiile tehnice oferite , conform cerintelor tehnice solicitate prin prezentul caiet de sarcini. Instruirea se va realiza pentru personalul medical si tehnic al autoritatii contractante.
- Produsele contractate se vor livra ambalate și marcate în conformitate cu documentația tehnică din caietul de sarcini, standardele și celelalte reglementări legale în vigoare, astfel încât să nu fie afectate viața, sănătatea oamenilor și securitatea muncii. Contractantul va ambala si eticheta produsele fumizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita.
- Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare în vederea protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea beneficiarului.
- Produsele vor fi însoțite în mod obligatoriu de următoarele documente: factură fiscală, certificat de conformitate, marca CE, certificat de garanție, manual de utilizare si alte instructiuni care se impun pentru o întreținere si utilizare optima, redactate în limba română, aviz de expeditie, dispoziție de livrare, certificat de origine, certificat de calitate.
- Recepția se va efectua la destinația finală. Dacă produsul inspectat nu corespunde specificațiilor sau sunt deteriorate, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, de a înlocui produsele necorespunzătoare.
- După punerea în funcțiune și efectuarea probelor functionale se va întocmi „Procesul-verbal de instalare si punere în funcțiune”, semnat de ambele părți. Procesul verbal de receptie cantitativa si calitativa va include unul din urmatoarele rezultate: acceptat sau refuzat. Costurile de instruire vor fi incluse in pretul de achizitie al produsului. Sesiunea de instruire se va desfasura in limba romana. Numarul persoanelor care vor instruite este de aproximativ 6 persoane.



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR. 11416300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 2 DIN 2



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; **Tel:** 0268.327.490; **Fax:** 0268.327.490; **Mobil:** 0744.306.554; **CIF:** RO10188824, **Nr. ORC:** J08/106/1998; RO96WBAN2511000008500710 - **Intesa Sanpaolo Bank Brașov** RO13BTRLRONCRT0305294701- **Transilvania Brașov** RO26TREZ1315069XXX000346 - **Trezoreria Brașov**

- Recepția cantitativă se va efectua la data livrării produselor, la depozitul autorității contractante, în prezența delegatului autorizat al furnizorului, întocmindu-se un proces verbal semnat de parti.
- Garanție completă 24 luni de la punerea în funcțiune, iar timpul de nefuncționare al echipamentului va fi de maxim 7 zile.
- Contractantul va respecta următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate:

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

- Asigurarea cu piese de schimb și consumabile pe perioada de postgaranție, cel puțin 10 ani de la data livrării.
- Lucrările de mentenanță preventivă și corectivă se vor executa pe baza specificațiilor producătorului. În perioada de garanție, toate costurile privind repararea și/ sau înlocuirea aparatelor, accesoriilor sau componentelor stricate se face gratuit de către furnizorul aparatului, conform condițiilor certificatului de garanție.
- Perioada de garanție va curge de la data încheierii procesului verbal de recepție și punere în funcțiune, după livrarea produselor.
- Pe durata garanției, SC LIAMED SRL va asigura gratuit efectuarea lucrărilor de mentenanță preventivă și corectivă prescrise de producător, inclusiv consumabilele necesare pentru acestea .
- Service post garanție minim 10 ani pe baza unui contract de service, timp de intervenție maxim 48 ore.
- SC LIAMED SRL acceptă termenul solicitat de plată: 60 de zile de la recepția calitativă a produsului.

Operator economic,

SC LIAMED SRL

Reprezentată legal prin:

Director BĂLAN Veaceslav



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR. 11415300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 2



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;
CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov
RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

DECLARAȚIE PRIVIND RESPECTAREA LEGISLAȚIEI PRIVIND CONDIȚIILE DE MEDIU, SOCIAL ȘI CU PRIVIRE LA RELAȚIILE DE MUNCĂ PE TOATĂ DURATA DE ÎNDEPLINIRE A CONTRACTULUI DE FURNIZARE

Subsemnatul Balan Veaceslav, declar pe propria răspundere, că la elaborarea ofertei am ținut cont de toate obligațiile referitoare la obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă pentru activitățile ce se vor desfășura pe parcursul îndeplinirii contractului de lucrări, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, Legea 265/2006 privind aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului și ale celorlaltor reglementări aplicabile.

Prezenta declaratie este valabila pana la data 30.07.2020.
Data 30.03.2020

Operator economic,
SC LIAMED SRL
Reprezentată legal prin:
Director BĂLAN Veaceslav



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR.11403300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 2



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;
 CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov
 RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

Propunere tehnica Lot 5 – Ventilator de transport

Model oferat: Aparat ventilare SHANGRILA 510S
 Producator: AEONMED

NR.CRT.	CARACTERISTICI	DA/NU	OBSERVATII
1	Sa asigure suport vital pentru pacienti cu insuficienta respiratorie acuta pe parcursul transportului.	DA	Pliant produs, pagina 1, Ventilator Shangrila 510S portabil Design compact si ergonomic Special pentru urgente, transport si tratament de scurta durata
2	Circuite cu o singura scurgere, o singura supapa si circuite cu doua membre, precum si interfere multiple pentru pacienti,	DA	Manual de utilizare, pagina 43
3	Sa poata fi utilizat pentru o gama larga de tipuri de pacienti - adulti si copii, pacienti cu insuficienta respiratorie acuta protezata mecanic.	DA	Pliant produs, pagina 1, Arie de utilizare: neonatal, pediatric, adult
4	Oxygen suplimentar: Pentru pacientii care necesita terapie cu oxygen,	DA	Pliant produs, pagina 3, Specificatii de livrare: Butelie de oxygen
5	Sa permita debitari de pana la 30 L/min pentru un FiO2 livrat pana la 95%.	DA	Manual de utilizare, pagina 58, Pentru adulti utilizați o viteză a debitului de 60L/min, pentru copii 30L/min, pentru bebeluși 5L/min
6	Sa poata fi programat pragurile minim si maxim de inspiratie	DA	Manual de utilizare, pagina 16, De aici puteți seta parametri, alarma și sistemul.
7	Asigura suport vital pentru pacienti cu o greutate > 5Kg	DA	Manual de utilizare, pagina 8, Aparatul de ventilare Shangrila510S este utilizat în principal în sălile de urgență ale spitalelor, transfer după operații, situații în care este necesar primul ajutor sau transferul, pentru îngrijirea pacienților adulți, a copiilor și adolescenților cu greutate de cel puțin 3.5 kg
8	Circuite : 1 circuit de scurgere, 1 circuit cu supapa, 1 circuit dublu	DA	Manual de utilizare, pagina 46



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2020

NR.11403300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 2 DIN 2



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;

CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov

RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

9	Moduri de Terapie: CPAP, (A)CV, P(A)CV, P-SIMV, V-SIMV, PS, P(A)C,	DA	Pliant produs, pagina 1, Moduri de ventilare: A/C-P, SIGH, SIMV-V, SIMV-P, SPONT/PSV, MANUAL, CPAP
10	Respirație manuală	DA	Manual de utilizare, pagina 16, Funcția de declanșare manuală este disponibilă în toate modulele de ventilație. Apăsati tasta de declanșare manuală pentru a iniția o respirație manuală
11	Ventilație Apnee: Volum și Presiune	DA	Pliant produs, pagina 1, Suport ventilație pentru Apnee
12	Volum Tidal livrat (cm H ₂ O) : Adult: 100 - 2500 ml, Copii: 50 până la 300 ml	DA	Manual de utilizare, pagina 63
13	Rata respiratorie: Adult: Oprit, 2 la 50 bpm ; Pediatrie: Oprit, 5 la 80 bpm	DA	Manual de utilizare, pagina 40
14	Date monitorizate : FiO ₂ , afisare pe ecran în timp real Presiune și flux (25 Hz) și trend pentru 10 zile	DA	Pliant produs, pagina 2, Display pe care sunt afisate formele de unda și monitorizarea multi-parametru, Monitorizare Valori timp: f total, FiO₂
15	Alarmer : FiO ₂ și SpO ₂ atunci când sunt conectate.	DA	Pliant produs, pagina 3, Alarmer: MV high, MV low, Baterie descarcata, FiO₂ low/high, Paw low/high, NO Vt, Apnee, CP high, deficiența O₂, Eroare sistem
16	Greutate aparat: < 5 Kg	DA	Pliant produs, pagina 2, Greutate aparat 3.2 kg
17	Baterie internă : litiu-ion;	DA	Pliant produs, pagina 2, Baterie internă
18	Timp utilizare continuă > 6 ore	DA	Pliant produs, pagina 2, Baterie internă
19	Nivel acustic : 43 ± 3 dBA	DA	Manual de utilizare, pagina 63, Zgomot: ≤ 65dB(A)

Operator economic
SC LIAMED SRL
Reprezentant legal
Balan Veaceslav



Aparat ventilare SHANGRILA 510S

COD CATALOG: P5684.1



- ▶ Ecran color LCD 5"
- ▶ Design compact si ergonomic
- ▶ Forme de unda: Ppeak, PEEP, VT, MV, FiO2
- ▶ Moduri de ventilare: A/C-P, SIGH, SIMV-V, SIMV-P, SPONT/PSV, MANUAL, CPAP
- ▶

Monitor color 5" LCD Arie de utilizare: neonatal, pediatric, adult Ventilator Shangrila 510S portabil Design compact si ergonomic Special pentru urgente, transport si tratament de scurta durata Moduri de ventilatie: A/C-P, SIGH, SIMV-V, SIMV-P, SPONT/PSV, MANUAL, CPAP, suport ventilatie pentru Apnee



email: office@liamed.ro web: <http://www.liamed.ro>



Sediu social: **Bd. Grivitei, nr. A8, Brasov - 500182** Tel: **0268.327.490**; Fax: **0268.327.490**; Mobil: **0744.306.554**; CIF: **RO10188824**;
Nr. ORC: **J08/106/1998**; Raiffeisen Bank - RO25RZBR0000060019101474; Banca
Transilvania - RO13BTRLRONCRT0305294701; Libra Bank - RO37BRELO002000123770100; Trezoreria Brasov
- RO26TREZ1315069XXX000346.

Imagini Produs



Caracteristici Aparat ventilare SHANGRILA 510S

Operare simpla, design compact, performante fiabile Display pe care sunt afisate formele de unda si monitorizarea multi-parametru Include geanta de transport ce ofera posibilitatea depozitarii accesoriilor, inclusiv a buteliei de oxigen Marcaj CE

Specificatii Tehnice Aparat ventilare SHANGRILA 510S

Specificatii generale

Ecran 5" LCD

Alimentare cu gaz O₂, 250kPa-600kPa (29-94 PSI)

Alimentare Directa: 100 – 240V, 50/60 Hz

Baterie interna: 4.5 ore

Greutate 3.2 kg / 8kg cu accesorii

Dimensiuni 30x15.6x16.8cm

Functii aparat ventilare

Moduri de ventilare Volum V (A/C), P (A/C), V-SIMV, P-SIMV, SPONT, CPAP, Manual, Ventilare backup Apnee

Tidal (V_{ti}) 0-2000ml

Ratie I:E 4:1 la 1:10

PEEP 0 - 30mbar

Monitorizare/Alarme

Monitorizare Valve presiuni: Ppeak, PEEP

Volum/valori debit: VT, MV

Valori timp: f total, FiO₂

Curbe timp real: Presiune-Timp, Debit-Timp

Alarmer

MV high, MV low, Baterie descarcata, FiO2 low/high, Paw low/high, NO Vt, Apnee,
CP high, deficiente O2, Eroare sistem

Specificatii Livrare Aparat ventilare SHANGRILA 510S

#	DENUMIRE	CANTITATE	OBSERVATII
1	 Ventilator SHANGRILA 510S / 510S Cod produs:P5684	1	
2	Tub gofrat diam 22mm lungime 1,2 m	1	
3	Valva respiratie	1	
4	Plaman de test 1l	1	
5	Masca	1	
6	Cablu alimentare	1	
7	Geanta transport	1	
8	Manual de utilizare original	1	
9	Butelie de oxigen	1	



MANUAL DE UTILIZARE
APARAT DE VENTILARE SHANGRILA 510S

Declarație

Beijing Aeonmed Co, Ltd. (pe scurt Aeonmed) deține dreptul de autor asupra acestui manual, publicație cu caracter intern, și își rezervă dreptul de a-l păstra ca document securizat. Consultați acest manual atunci când utilizați, întrețineți și reparați numai produsele Aeonmed.

Materialele protejate de legea dreptului de autor sunt incluse în acest manual. Nicio secțiune din acesta nu poate fi reprodusă, copiată sau tradusă în alte limbi fără aprobarea prealabilă scrisă din partea Aeonmed, care își rezervă dreptul de autor.

Tot ceea ce este scris în acest manual este considerat corect. Aeonmed nu este legal răspunzător pentru eventualele greșeli imprimate și pentru orice daune cauzate de instalarea și funcționarea incorectă. Aeonmed nu acordă privilegiile conferite de legea patentării altor părți. Aeonmed nu este legal răspunzător pentru rezultatele cauzate de încălcarea legii patentării și pentru orice încălcare a drepturilor unor părți terțe.

Consultați acest manual înainte de a utiliza orice produs Aeonmed. Manualul include proceduri de operare care trebuie efectuate cu precauție, operații care pot duce la condiții de lucru neobișnuite și la pericolele care pot deteriora echipamentul sau pot provoca vătămări corporale. Aeonmed nu este responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și funcționalitatea echipamentului în cazul în care apar pericole, daune și fenomene neobișnuite menționate în acest manual. Reparațiile gratuite pentru aceste defecțiuni nu vor fi furnizate de Aeonmed. Aeonmed are dreptul să înlocuiască orice conținut din acest manual fără notificare.

Responsabilitatea producătorului

Aeonmed este responsabil pentru securitatea, fiabilitatea și funcționalitatea echipamentului atunci când sunt respectate următoarele condiții:

- Instalarea, ajustarea și repararea trebuie efectuate de către persoanele autorizate de Aeonmed;
- Echipamentul electric necesar și mediul de lucru trebuie să fie în conformitate cu standardele naționale, standardele profesionale și cerințele enumerate în acest manual;
- Echipamentul trebuie utilizat conform instrucțiunilor din manualul de utilizare.

Diagrama teoretică plătită va fi furnizată de către Aeonmed în conformitate cu cerințele clienților, plus metoda de calibrare și alte informații pentru a ajuta clientul, cu asistența tehnicienilor calificați, să repare părțile echipamentului în cazul în care clientul poate efectua el însuși aceste reparații pe baza stipulării de către Aeonmed.

Garanție

Tehnici de fabricare și materiale:

Pentru o perioadă de trei luni de la data livrării, componentele și ansamblurile acestui produs sunt considerate a fi absente de defecte rezultate în urma fabricării sau a materialelor, cu condiția ca acestea să funcționeze corespunzător în condiții de utilizare normală și întreținere regulată. Perioada de garanție pentru alte părți este de trei ani. Piese de consum nu sunt incluse. Obligația companiei Aeonmed în temeiul garanțiilor de mai sus se limitează la repararea gratuită.

Obligații gratuite:

- Obligația companiei Aeonmed conform garanțiilor menționate mai sus nu include taxele de transport și alte taxe;
- Aeonmed nu este răspunzător pentru nicio stricăciune directă sau indirectă care a survenit din cauza utilizării necorespunzătoare, a modificării prin folosirea necorespunzătoare a ansamblurilor și a întreținerii produsului de către altcineva în afară Aeonmed;
- Această garanție nu se aplică pentru următoarele:
 - Utilizare necorespunzătoare
 - Mașinării neîntreținute sau stricate
 - Marcajul original Aeonmed conținând numărul de serie este îndepărtat sau înlocuit
 - Alte produse ale producătorului

Securitate, fiabilitate și condiții de funcționare:

Aeonmed nu este responsabil pentru securitatea, fiabilitatea și starea de funcționare a acestui produs în cazul în care:

- Ansamblurile sunt dezasamblate, prelungite și reajustate
- Acest produs nu funcționează corespunzător, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Sursa de alimentare utilizată sau mediul de funcționare nu respectă cerințele din acest manual.

Returnare

Urmați pașii în cazul în care produsul trebuie returnat către Aeonmed:

1. Obținerea drepturilor de returnare

Contactați reprezentanții serviciului pentru clienți Aeonmed, informându-i cu privire la numărul și tipul produsului. Numărul este marcat pe suprafața produsului. Returnarea este inacceptabilă dacă numărul nu poate fi identificat. Includeți și o declarație cu privire la numărul, tipul și motivul returnării.

2. Taxe de transport

Cheltuielile de transport și de asigurare trebuie plătite de către utilizator pentru transportul produsului către Aeonmed pentru reparații. (Se adaugă costurile clienților cu privire la produsele vândute utilizatorilor continentali non-chinezi)

Avertizare pentru utilizare

Bun venit în aria produselor noastre!

Pentru a utiliza acest produs corect și eficient, citiți cu atenție și complet aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza produsul pentru prima dată.

Când utilizați produsul, procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare pe baza înțelegerii complete a informațiilor din acest manual.

Acest produs este destinat utilizării numai după cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

Numai profesioniștii special instruiți sunt autorizați să efectueze instalarea și service-ul acestui produs.

Pentru orice situație în procesul de utilizare, vă rugăm să ne contactați.

Vă vom oferi asistență în regim de urgență.

Specificațiile produsului pot fi modificate fără notificare.

Producător: Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Adresă înregistrată: 11B2, Fengtai Science Park, Beijing, R.P. China

Adresă de producție: 11B2, Fengtai Science Park, Beijing, R.P. China No.10, Chaobai St., Yanjiao Development Zone,
065201 Sanhe, Hebei Province, R.P. China

Reprezentant European: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresă: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germania.
P.C.: 100070
Tel.: +8610-83681616
Fax: +8610-63718989
Web site: www.aeonmed.com
E-mail: service@aeonmed.com

CUPRINS

CAPITOLUL 1 – Introducere – 8

- 1.1. Ce este Shangrila 510S? – 8
- 1.2. Simboluri – 9
- 1.3. Avertismente și precauții – 9
- 1.4. Taste frecvent utilizate – 12
- 1.5. Definiții. Acronime. Abrevieri – 13

CAPITOLUL 2 – Structură – 14

- 2.1. Profilul 510S – 14
- 2.2. Panou frontal – 15
- 2.3. Panou dreapta – 19
- 2.4. Panou stânga – 20
- 2.5. Panou spate – 21

CAPITOLUL 3 – Ghid de operare – 22

- 3.1. Pornire sistem – 22
- 3.2. Configurare mod de ventilare – 23
- 3.3. Introducere în mod de ventilare – 24
- 3.4. Setare parametri – 26
- 3.5. Setări alarmă – 28
- 3.6. Sistem – 30
- 3.7. Meniu date pacient – 37
- 3.8. Oprire ventilator – 38

CAPITOLUL 4 – Test pre-utilizare – 39

- 4.1. Test alarmă eșuare AC – 39
- 4.2. Test de alarmă – 39
- 4.3. Test sistem respirație – 40

CAPITOLUL 5 – Instalare și conectare – 42

- 5.1. Conectare sursă de alimentare – 42
- 5.2. Conectare alimentare cu O₂ și circuit pacient – 43

5.3. Pornire – 46

CAPITOLUL 6 – Curățare, dezinfectare și sterilizare – 47

CAPITOLUL 7 – Mentenanță utilizator – 49

7.1. Politică de reparații – 49

7.2. Programul de întreținere – 49

7.3. Înlocuire siguranțe – 51

7.4. Mentenanță baterie – 51

CAPITOLUL 8 – Alarme și depanare – 53

8.1. Despre alarmă – 53

8.2. Listă mesaje de alarmă – 54

8.3. Depanare – 56

CAPITOLUL 9 – Specificații – 57

9.1. General – 57

9.2. Specificații fizice – 57

9.3. Cerințe de mediu – 58

9.4. Specificații tehnice sistem – 58

9.5. Alarme. Alte aspecte – 60

9.6. Principiu de operare – 61

9.7. Parametri performanță – 62

9.8. Efectul volumului tidal și FiO₂ cu privire la schimbarea presiunii – 64

9.9. Accesorii – 64

9.10. Compatibilitate electromagnetică – 64

CAPITOLUL 1 – Introducere

1.1. Ce este Shangrila 510S?

Ventilatorul Shangrila510S este un aparat pneumatic cu comandă electrică. Poate oferi pacienților ventilație mecanică și poate monitoriza și afișa parametri de ventilație. Ventilatorul este controlat de un microprocesor, echipat cu parametri de model și monitor de forme de undă, capacitate și alte funcții opționale.

- ⚠ **AVERTISMENT:** Utilizatorul Shangrila510S trebuie să fie profesionist și instruit.
- ⚠ **AVERTISMENT:** Utilizarea pe termen lung a ventilatorului poate crea dependență.
- ⚠ **AVERTISMENT:** Shangrila510S nu este adecvat pentru utilizarea într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).

1.1.1 Utilizare

Aparatul de ventilare Shangrila510S este utilizat în principal în sălile de urgență ale spitalelor, transfer după operații, situații în care este necesar primul ajutor sau transferul, pentru îngrijirea pacienților adulți, a copiilor și adolescenților cu greutate de cel puțin 3.5 kg.

Ventilatorul Shangrila510S este destinat a fi utilizat în secția comună, terapie intensivă, în afara spitalului și în transportul intraspitalicesc. Ventilatorul respectă principiul operării simple și ușoare solicitate pentru echipamentul de urgență. Poate fi utilizat de numeroase unități medicale și birouri clinice la toate nivelurile pentru a efectua un tratament de urgență pentru probleme legate de accidente, cum ar fi centrul de prim ajutor, ambulanța, unitatea de anestezie, chirurgia toracică, chirurgia craniană, unitatea respiratorie, diverse mine de mari dimensiuni, fabrici sau piscine. Ventilatorul poate fi utilizat pentru pacienții care cântăresc cel puțin 3.5 kg (sugari, copii și pacienți adulți).

⚠ **AVERTISMENT:** Shangrila510S nu se utilizează în cazul nou-născuților.

⚠ **AVERTISMENT:** Dacă ventilatorul este utilizat pentru sugari, copii, vă rugăm să înlocuiți tubul de respirație pentru sugari și copii.

1.1.2 Contraindicații

Ventilatorul Shangrila510S nu prevede contraindicații până în prezent.

1.2. Simboluri

În locul ilustrațiilor, pot fi utilizate și alte simboluri. Nu toate acestea pot apărea neapărat pe echipament și în manual. Simbolurile includ:

	Înterupător		Parte aplicată de tip B
	Indicator alimentare		Precauție
	Tensiune periculoase		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Curent direct		Difuzor
	Curent alternativ		Număr de serie
	Data fabricației		Producător și Adresă
	Baterie		Tastă amânare alarmă
	Adult		Copil
	Sugar		Mod
	Tastă pauză mod inspirație		Menu
	Manual		

1.3. Avertismente și Precauții

 **AVERTISMENT** și  **PRECAUȚIE** indică toate pericolele posibile în caz de încălcare a prevederilor din acest manual. Consultați-le și urmați-le.

 **AVERTISMENT:** Indică potențialele hazarde pentru operatori sau pacienți

PRECAUȚIE: indică deteriorarea potențială a echipamentului

1.3.1 Avertismente

⚠️ AVERTISMENT: Nu utilizați sistemul decât după ce ați citit și ați înțeles acest manual:

- Toate conexiunile sistemului
- Toate avertismentele și precauțiile
- Procedura de operare a fiecărui component al sistemului
- Procedura de testare a fiecărui component al sistemului

⚠️ AVERTISMENT: Pentru a asigura o întreținere corespunzătoare și a evita eventualele vătămări corporale, numai personalul calificat trebuie să încerce să repare sau să facă modificări autorizate ale ventilatorului.

⚠️ AVERTISMENT: Ventilatorul 510S nu este destinat a fi un dispozitiv de monitorizare și nu activează alarme pentru toate tipurile de condiții periculoase pentru pacienții cu echipament de susținere a vieții.

⚠️ AVERTISMENT: Pacienții cu echipamente de susținere a vieții trebuie monitorizați în mod corespunzător de personalul medical competent și de dispozitivele de monitorizare adecvate.

⚠️ AVERTISMENT: Pacienții aflați pe ventilație asistată trebuie monitorizați în mod corespunzător de personalul medical competent și de dispozitivele de monitorizare adecvate.

⚠️ AVERTISMENT: Asigurați-vă că circuitele de inspirație și expirație sunt conectate la portul corect înainte de operarea echipamentului.

⚠️ AVERTISMENT: Furtunurile de unică folosință pentru respirație nu trebuie refolosite. Reutilizarea furtunurilor de unică folosință poate provoca infecții încrucișate.

⚠️ AVERTISMENT: Asigurați-vă că furtunurile utilizate au rezistența și compatibilitatea corespunzătoare pentru a asigura o terapie adecvată.

⚠️ AVERTISMENT: Ventilatorul nu trebuie să fie conectat la furtunuri, conducte sau conducte anti-stactice sau electrice.

⚠️ AVERTISMENT: Asigurați-vă că buteliile de gaz sunt conectate cu o cantitate suficientă de gaz și modulul Baterie funcționează. Urmăriți instrucțiunile spitalului.

⚠️ AVERTISMENT: Aveți grijă când manipulați componente inflamabile sau fragile.

⚠️ AVERTISMENT: Nu așezați recipiente cu lichide (cum ar fi rezervoare de apă cu umidificator) pe sau deasupra ventilatorului. Lichidul care intră în ventilator poate provoca defecțiuni ale echipamentului cu riscul de rănire a pacientului.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizarea ventilatorului într-un mediu, altul în afară de cel recomandat, poate determina creșterea volumului și o presiune incorectă a căilor respiratorii astfel încât ventilatorul să nu poată funcționa.

⚠️ AVERTISMENT: În afara condițiilor de mediu și de alimentare specificate, dar în limitele declarate, ventilatorul nu poate provoca un pericol pentru pacient sau operator.

1.3.2 Precauții

⚠️ PRECAUȚIE: Dacă testul sistemului eșuează, nu utilizați sistemul. Încercați să depanați și remediați defecțiunile. Dacă nu reușiți să reparați dispozitivul, cereți unui reprezentant autorizat să repare aparatul.

⚠️ PRECAUȚIE: Verificați periodic ventilatorul așa cum este prezentat în acest manual; nu utilizați dacă este defect. Înlocuiți imediat componentele care sunt rupte, absente, uzate, distorsionate sau contaminate.

⚠️ PRECAUȚIE: Nu puneți ventilatorul în funcțiune decât după terminarea instalării pacientului.

⚠️ PRECAUȚIE: Măsurătorile pot fi afectate de echipamentele de comunicații mobile și RF.

⚠️ PRECAUȚIE: Nu utilizați furtunuri de oxigen care sunt uzate, frezate sau contaminate cu materiale combustibile, cum ar fi grăsimi sau uleiuri. Textilele, uleiurile și alți combustibili sunt ușor de aprins și ard cu mare intensitate în aer bogat în oxigen.

⚠️ PRECAUȚIE Urmați instrucțiunile de control al infecțiilor spitalicești pentru manipularea materialului infecțios.

Aeonmed recunoaște că practicile de curățare, sterilizare, igienizare și dezinfectare variază foarte mult în rândul instituțiilor de îngrijire a sănătății. Nu este posibil ca Aeonmed să specifice sau să impună anumite practici care să răspundă tuturor nevoilor sau să fie responsabile pentru eficiența curățării, sterilizării și a altor practici desfășurate în cadrul sistemului de îngrijire a pacienților.

⚠ PRECAUȚIE: Echipamentul nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec de anestezic inflamabil cu aer sau oxigen sau oxid de azot.

⚠ PRECAUȚIE: Pentru a evita riscul de electrocutare în timpul service-ului ventilatorului, asigurați-vă că ați înlăturat toată alimentarea ventilatorului prin deconectarea sursei de alimentare și oprirea tuturor comutatoarelor de alimentare ale ventilatorului.

⚠ PRECAUȚIE: Pentru a evita un pericol de incendiu, păstrați chibritele, țigările aprinse și toate celelalte posibile surse de incendiu (de ex. Anestezice inflamabile și / sau încălzitoare) departe de furtunurile ventilatorului 510S și de oxigen.

⚠ PRECAUȚIE: În caz de incendiu sau de miros de arsură, deconectați imediat ventilatorul de la sursa de oxigen, sursa de alimentare și sursa de alimentare de rezervă.

⚠ PRECAUȚIE: Nu utilizați ventilatorul 510S într-un mediu RMN.

⚠ PRECAUȚIE: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a face selecții pe ecranul tactil sau pe panoul LCD.

⚠ PRECAUȚIE: Bateriile trebuie înlăturate dacă echipamentul nu funcționează mai mult de 6 luni. Consultați secțiunea 7.4 pentru menținerea bateriei.

⚠ PRECAUȚIE: Nu scufundați senzorul de oxigen sau conectorul în niciun tip de lichid.

⚠ PRECAUȚIE: Când ventilatorul este expus la condiții diferite de mediile normale de operare, lăsați-l timp de 24 de ore în condiții normale de utilizare înainte de punerea în funcțiune.

⚠ PRECAUȚIE: Nu conectați elemente care nu sunt specificate ca parte a sistemului.

⚠ PRECAUȚIE: Procesul de dezvoltare a software-ului respectă EN 62304.

⚠ PRECAUȚIE: Toate specificațiile privind volumul, debitul și ventilația au fost testate în conformitate cu ATPD.

1.4. Taste frecvent utilizate

- (1) Comutator Pornire/Oprire (On/Off)
- (2) Conectați furtunurile pacientului și alimentarea cu gaz
- (3) Setări
- (4) Pornire ventilație
- (5) Monitorizare date
- (6) Alarmă

- (7) Calibrare
- (8) Curățare și dezinfectare
- (9) Componente ale circuitelor de respirație
- (10) Interconexiuni de sistem pentru alimentarea cu gaz

1.5. Definiții. Acronime. Abrevieri

CPAP	Presiunea continuă pozitivă a căilor respiratorii-setare
F	Ritm respirație – respirații pe minut (setare)
f _{total}	Ritm respirație total - i.e. suma oprit și f _{spont} (monitorizat)
FiO ₂	Procentul de oxigen livrat (setare și date monitorizate)
I : E	Timpul dintre Inspirație și Expirație, raportul I la E (monitorizat)
MV	Volum de aer expirat într-un minut (monitorizat)
Paw	Presiunea din căile respiratorii ale pacientului
PEEP	Presiune expirație pozitivă – setare și date monitorizate
PINSP	Presiune inspirație din căile respiratorii în PCV – setare
P _{peak}	Presiunea maximă a căilor respiratorii ale pacientului în timpul respirației acestuia – monitorizat
P _{sens}	Sensibilitate presiune – setare
PSUPP	Suport presiune – setare
T _p	Timp de pauză inspiratorie; creșteți timpul de inspirație pentru a facilita oxigenarea pacienților (setare)
V _{sens}	Sensibilitate debit (setare)
VT	Volumul tidal de respirații furnizate mecanic (setare)

CAPITOLUL 2 – Structură

⚠️ PRECAUȚIE: Condițiile de monitorizare a parametrilor în acest sistem, după cum urmează: temperatura mediului: 23 °C; temperatura gazului de 25 °C; umiditate: 50%; Gaz: oxigen.

⚠️ AVERTISMENT: Nu utilizați tuburi și mască de respirație antistatice sau electric conductive.

2.1. Profilul 510S



Figura 2 -1

1	Unitate principală	2	Geantă	3	Tub burduf
4	Tub silica gel	5	Tub eşantionare debit		

2.2. Panou frontal

Panoul frontal este alcătuit din zona de afișare, tastele funcționale, tastele libere pentru definire, mâner, indicatorul luminos și comutatorul de alimentare.



Figura 2-2

1. Zona de afișaj

Ferestrele din figura următoare sunt zona de afișare, ce conțin: Tipul pacientului, Parametrii măsurati de la pacient, Mesajele de alarmă, Indicatorii AC și baterie, Formele de undă etc.



Figura 2-3

2. Taste funcționale



Figura 2-4

În Figura 2-4, partea încadrată într-un dreptunghi reprezintă tasetele funcționale și include:

	Mod:	Șase moduri de ventilare A/C-V, SIMV-V, SPONT/PSV, A/C-P (opțional), CPAP (opțional), SIMV-P (opțional)
	Tastă pauză mod inspirație (Inspiration Hold) :	Apăsați tasta Inspirator Hold în timpul fazei de inspirație, faza de expirare nu va începe până când tasta nu este eliberată sau după 15 secunde.
	Meniu :	De aici puteți seta parametri, alarma și sistemul.
	Manual :	Funcția de declanșare manuală este disponibilă în toate modurile de ventilație. Apăsați tasta de declanșare manuală pentru a iniția o respirație manuală.
	Tastă amânare alarmă:	Se dezactivează sunetul alarmei timp de 2 minute, cu excepția alarmei de alimentare a sistemului cu aer și oxigen și a bateriei epuizate.

3. Taste libere de definire



Figura 2-5

⚠️ PRECAUȚIE: Apăsați butonul [Psens] al tastelor libere de definire, tasta se transformă în [Vsens].

4. Mâner



Figura 2-6

	Mâner :	Ajustarea valorilor tuturor setărilor.
	FIO ₂ :	Reglează concentrația de oxigen a mașinăriei

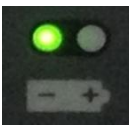
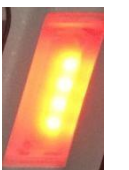
	Setarea debitului	Reglați debitul pentru a controla volumul tidal al aparatului
---	-------------------	---

⚠️ PRECAUȚIE: Nu exagerați când reglați butoanele.

5. Indicator luminos și comutator de alimentare



Figura 2-7

	Comutator de alimentare:	Apăsați comutatorul de alimentare, aparatul va intra în testul de pornire.
	Indicator baterie:	Indică starea de funcționare a bateriei
	Indicator alimentare:	Când ventilatorul este conectat la rețeaua de alimentare, becul se aprinde
	Indicator alarmă:	Când se produce o alarmă, becul se aprinde

2.3. Panou dreapta

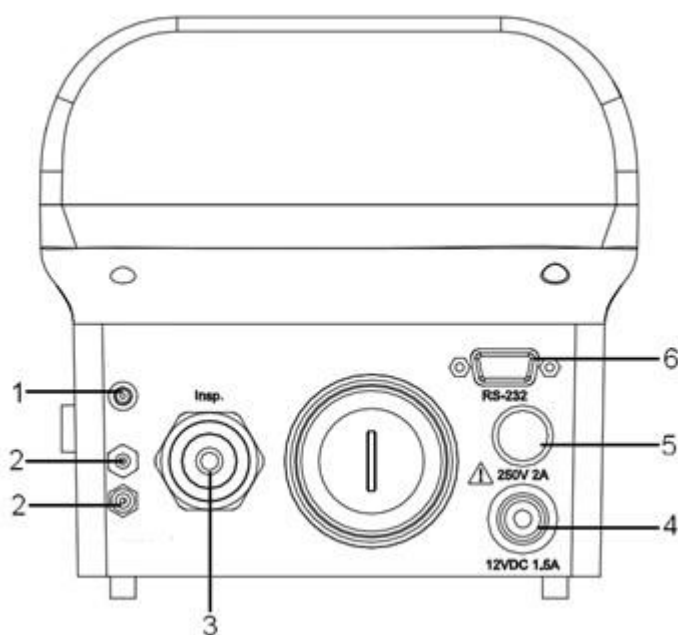


Figura 2-8

1	Port control	2	Port eșantionare debit (opțional)	3	Port inspirație
4	Port alimentare	5	Siguranță	6	Interfață RS232

Port control: Poate controla deschiderea și închiderea supapei de expirare.

Port eşantionare debit: Acesta este localizat în proximitatea tubului respirator, astfel încât acesta poate asigura monitorizarea precisă a V_T și MV.

Port inspirație : Gazul de la ventilator intră în tubul de inspirație prin portul de inspirație.

Port alimentare : Acesta este portul de intrare a energiei și prin adaptorul de alimentare conectat la sursa de alimentare AC de 220 V poate fi conectat direct la puterea de 12 V.

Siguranță : Previne deteriorarea echipamentului cauzată de un exces de curent.

Interfața RS232 : Interfața de comunicații oferă un port RS-232 pentru conectarea la sistemul de gestionare a datelor pacientului (PDMS) sau la alt sistem informatic. Acesta poate transmite date de la ventilator la un PDMS sau alt sistem informatic prin conectorul său RS-232.

⚠ **PRECAUȚIE:** Echipamentul care conectează ventilatorul prin portul RS232 trebuie să respecte IEC60601-1.

2.4. Panou stânga

În panoul din partea stângă a ventilatorului, există o fereastră care se poate deschide. Aceasta este fereastra de înlocuire a bateriei interne. Deschideți această fereastră pentru a înlocui bateria internă. Detaliile vor fi afișate în secțiunea 7.4.

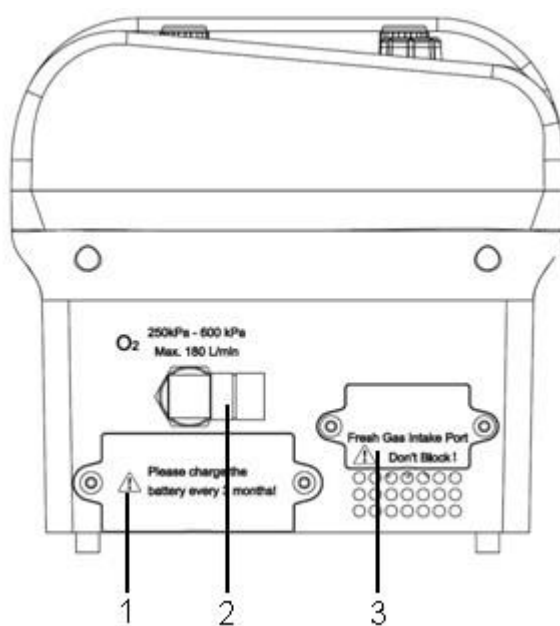


Figura 2-9

1. Fereastră înlocuire baterie internă: Deschideți această fereastră pentru a înlocui bateria internă
2. Alimentare oxigen: Prin intermediul dispozitivului de conectare, oxigenul (după decompresie) este transportat.
3. Alimentare gaz proaspăt: aport de gaz proaspăt, nu blocați.

2.5. Panou spate

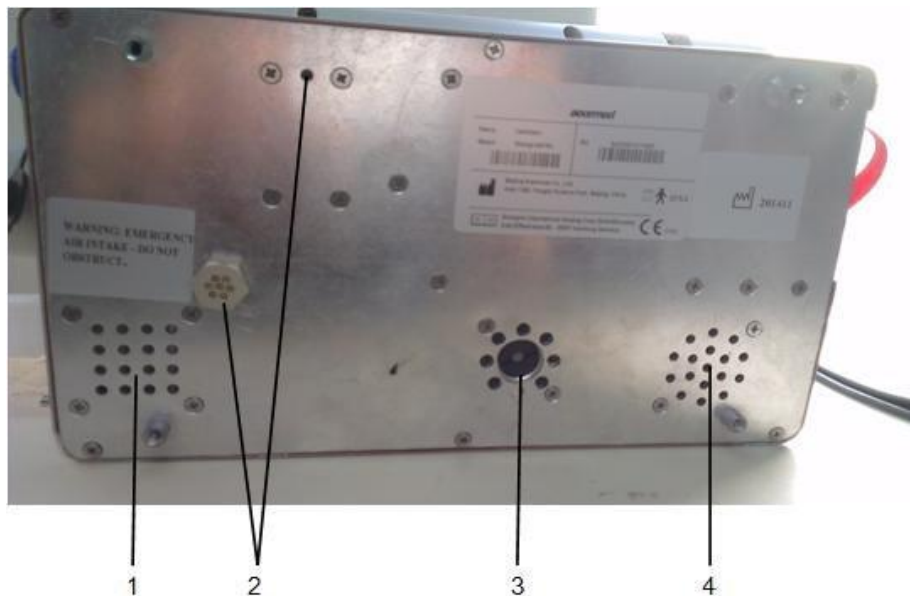


Figura 2-10

1. Alimentare cu aer de urgență: Nu obstrucționați.
2. Portul de evacuare: Nu obstrucționați.
3. Supapă de siguranță
4. Alarmă

CAPITOLUL 3 – Ghid de operare

AVERTISMENT:

- Nu conectați dispozitivul la pacient înainte de a finaliza pregătirea acestuia.
- Securitatea este primul factor pentru care am proiectat acest ventilator, dar nu ignorați niciodată monitorizarea afișajului ventilatorului și starea pacientului.

PRECAUȚIE:

- Nu suprasolicitați când reglați butoanele. Dacă niciun buton nu funcționează, opriți imediat utilizarea imediat ventilatorul. Contactați reprezentantul serviciului, dacă este necesar.
- Dacă identificați că unele date de pe monitor nu sunt corecte, verificați mai întâi pacientul, apoi verificați starea de funcționare a ventilatorului.

3.1. Sistem de pornire

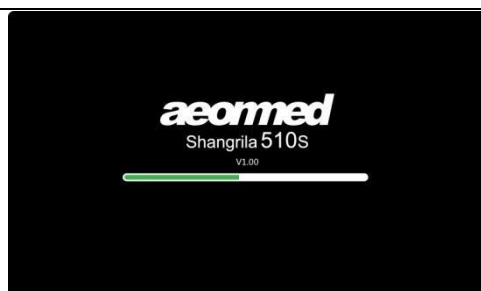
Conectați la sursa de alimentare

Conectați cablul de alimentare la adaptorul de alimentare.

Indicatorul luminos de alimentare va deveni verde.

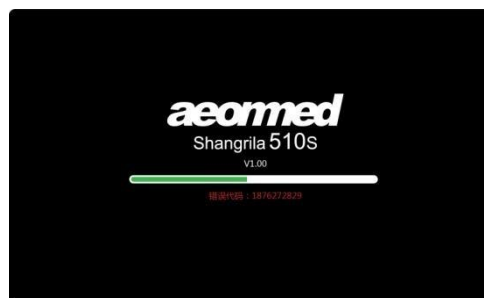
Apăsați comutatorul de alimentare "  de pe panoul frontal, ventilatorul este pornit, apoi introduceți testul de pornire.

V. figura din dreapta.



Dacă pornirea aparatului eșuează, se va returna un cod de eroare, iar echipamentul nu va porni în mod normal.

V. figura din dreapta.



Dacă pornirea dispozitivului reușește, pe ecran se afișează tipul de pacient [adult], [copii], [sugari].

În funcție de situația de față alegeți tipul potrivit.

V. figura din dreapta



3.2. Configurare mod de ventilare

Pasul 1

Apăsați butonul  , intrați în [modul] Interfață, după cum este indicat în figura din dreapta.



Pasul 2

Rotiți mânerul, selectați tasta (A/C-P) a interfeței, apăsați mânerul (butonul), intrați în interfața modului (A/C-P), așa cum este indicat în figura din dreapta.



Pasul 3 :

Rotiți mânerul (butonul) și selectați "Da", apoi apăsați butonul. Setarea modului (A/C-P) este acum finalizată.

⚠️ PRECAUȚIE: Dacă mânerul (butonul) nu este apăsat la sfârșit, sistemul va reveni la starea originală după 10 secunde, iar noua setare nu va avea efect.

Metoda de setare pentru alt mod de ventilare este similară celei de mai sus.

3.3. Introducere în mod de ventilare

3.3.1. A/C

În modul A/C, ventilatorul furnizează numai respirații obligatorii. Când ventilatorul detectează efortul inspirator al pacientului, acesta furnizează o respirație obligatorie inițiată de către pacient (patient-initiated mandatory (PIM) breath), denumită și respirație asistată. Dacă ventilatorul nu detectează un efort inspirator, acesta furnizează o respirație obligatorie inițiată de către ventilator (ventilator-initiated mandatory (VIM) breath), denumită și respirație de control, la un interval bazat pe rata respiratorie setată. Respirațiile pot fi declanșate pe bază de presiune sau debit în modul A/C.

Figura 3-1 arată furnizarea de respirații A/C când nu este detectat niciun efort de inspirație a pacientului și toate inspirațiile sunt VIM. T_b reprezintă perioada de respirație în secunde.

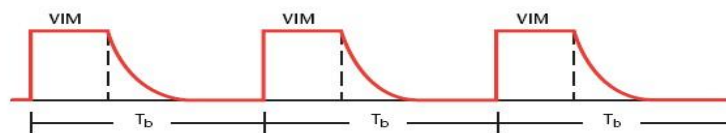


Figura 3-1 modul A/C, niciun efort al pacientului nu este detectat

Figura 3-1 arată furnizarea de respirații A/C când este detectat un efort de inspirație a pacientului. Ventilatorul furnizează ventilația PIM la o rată mai mare decât rata de respirație stabilită. T_b reprezintă perioada de respirație în secunde.

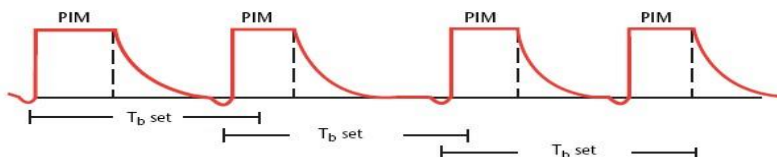


Figura modul 3-2 A/C, efortul pacientului detectat

Figura 3-3 prezintă furnizarea de aer A/C atunci când există o combinație de respirații VIM și PIM. T_b reprezintă perioada de respirație în secunde.

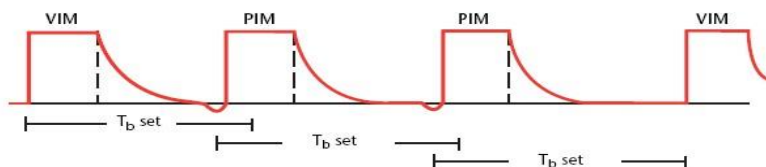


Figura 3-3 modul A/C, respirații VIM și PIM

3.3.2. A/C-V

A/C-V (Volume Control Ventilation – Controlul volumului de ventilație) este o ventilare obligatorie cu frecvență respiratorie prestabilită și volum tidal. Când ventilatorul detectează respirația spontană a pacientului, acesta va funcționa conform setărilor de mai sus.

3.3.3. A/C-P

PCV (Pressure Control Ventilation – Controlul presiunii de ventilație) este o ventilare obligatorie cu frecvență respiratorie prestabilită și limită de presiune. Când ventilatorul detectează respirația spontană a pacientului, acesta va funcționa conform setărilor de mai sus.

3.3.4 A/C+SIGH

A/C+SIGH, pe baza modului A/C. Diferența este un volum tidal mare (de 1.5 ori mai mare decât cel stabilit), care livrează 100 de respirații.

3.3.5. SIMV

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation – Ventilație obligatorie intermitentă sincronizată) este un mod de ventilare mixt care permite atât respirații obligatorii, cât și spontane. Respirațiile obligatorii pot fi în funcție de volum sau de presiune, iar respirațiile spontane pot fi asistate de presiune (de exemplu, atunci când este în vigoare o susținere a presiunii). Puteți selecta declanșarea pe bază de presiune sau debit în SIMV.

Algoritmul SIMV este conceput pentru a garanta o respirație obligatorie pentru fiecare ciclu de respirație SIMV. Această respirație obligatorie este fie o respirație obligatorie (PIM) inițiată de pacient (numită și o respirație asistată) sau o respirație obligatorie (VIM) inițiată de ventilator (în cazul în care efortul inspirator al pacientului nu este detectat în ciclul de respirație).

După cum se arată în Figura 3-4, fiecare ciclu de respirație SIMV (T_b) are două părți: prima parte a ciclului este intervalul obligatoriu (T_m) și este rezervat pentru o respirație PIM. Dacă se eliberează un PIM, intervalul T_m se termină și ventilatorul trece la a doua parte a ciclului, intervalul spontan (T_s), care este rezervat pentru respirația spontană pe tot restul ciclului de respirație. La sfârșitul ciclului de respirație SIMV, ciclul se repetă. Dacă un PIM nu este livrat, ventilatorul livrează un VIM la intervalul obligatoriu, apoi trece la intervalul spontan.

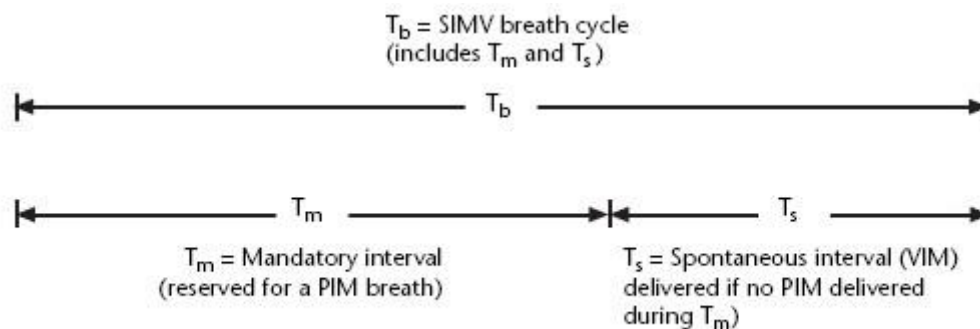


Figura 3-4 Ciclul de respirații SIMV (intervale obligatorii și spontane)

⚠ **AVERTISMENT:** Acest mod poate provoca ventilație insuficientă sau apnee în cazul în care starea pacientului se degradează.

3.3.6. CPAP

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – Presiunea continuă pozitivă a căilor respiratorii), ventilatorul introduce un flux continuu care întotdeauna menține pozitiv fluxul de presiune, atunci când pacientul are inspirație și inhalează ușor gaz.

3.3.7. SPONT

Respirațiile sunt inițiate prin declanșarea presiunii sau a debitului, oricare dintre acestea este activă în prezent. Operatorul poate iniția, de asemenea, o inspirație manuală în timpul SPONT.

3.4. Setare parametri

Apăsați tasta Meniu “” de pe panoul frontal, rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Setare Parametri (Parameter settings), apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Setare Parametri (Parameter settings).



Figura 3-5

Apăsați tasta liberă (f), (f) luminează galben, după cum este ilustrat în fig. de mai jos.



Figura 3-6

Rotiți mânerul (butonul) pentru a ajusta valoarea la cea dorită, și apoi apăsați din nou pentru confirmare.



Figura 3-7

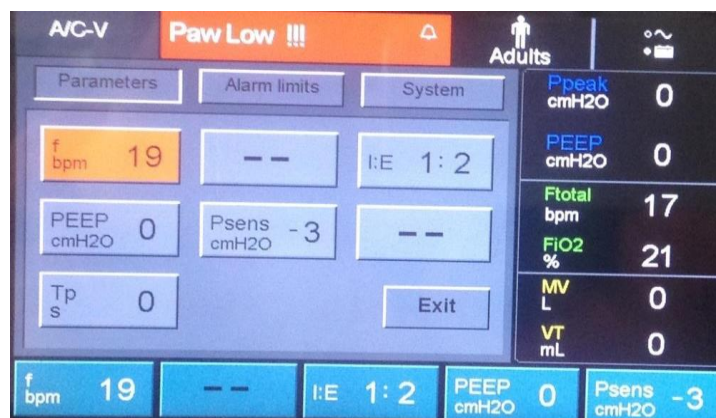


Figura 3-8

Procedura de setare pentru alți parametri este similară celei de mai sus. Când se modifică modul de ventilație, valorile parametrilor afișați se vor schimba pentru a corespunde noului mod de ventilație.

⚠️PRECAUȚIE: Dacă mânerul (butonul) nu este apăsat pentru confirmare, se va afișa valoarea precedentă.

Următoarele condiții trebuie observate în setarea parametrilor:

- Setarea parametrilor de presiune este supusă unei limite de presiune ridicată.
- La configurarea parametrilor PSUPP și PINSP este necesară ajustarea fluxului de vârf am mânerului (buton).
- P_{SUPP} și P_{INSP} sunt presiuni relative ale PEEP.

3.5. Setări alarmă

Există următorii parametri care pot fi setați:

Paramteru alarmă	Semnificație	Unitate
MV	Limita superioară și inferioară a volumului de aer expirat într-un minut	L
Paw	Limita superioară și inferioară a presiunii aerului	0.1KPa
FiO ₂	Limita superioară și inferioară a concentrației de oxigen	—

Metoda de setare este următoarea:

Apăsați tasta Meniu  de pe panoul central, rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Limite Alarmă (Alarm limits), apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Limite Alarmă.



Figura 3-9

Rotiți mânerul (butonul) pentru a ajusta parametrul de alarmă până când ajungeți la valoarea dorită, apoi apăsați din nou pentru a confirma.



Figura 3-10

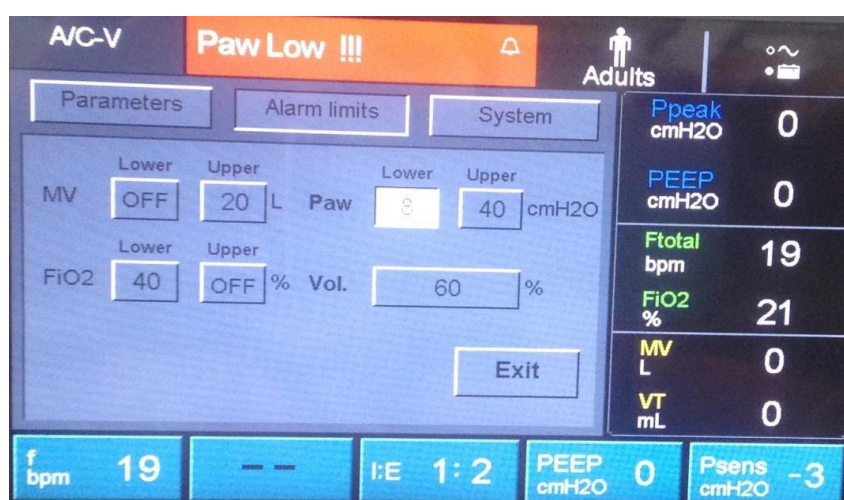


Figura 3-11

Rotiți mânerul (butonul) pentru a selecta valoarea potrivită și apăsați pentru confirmare.

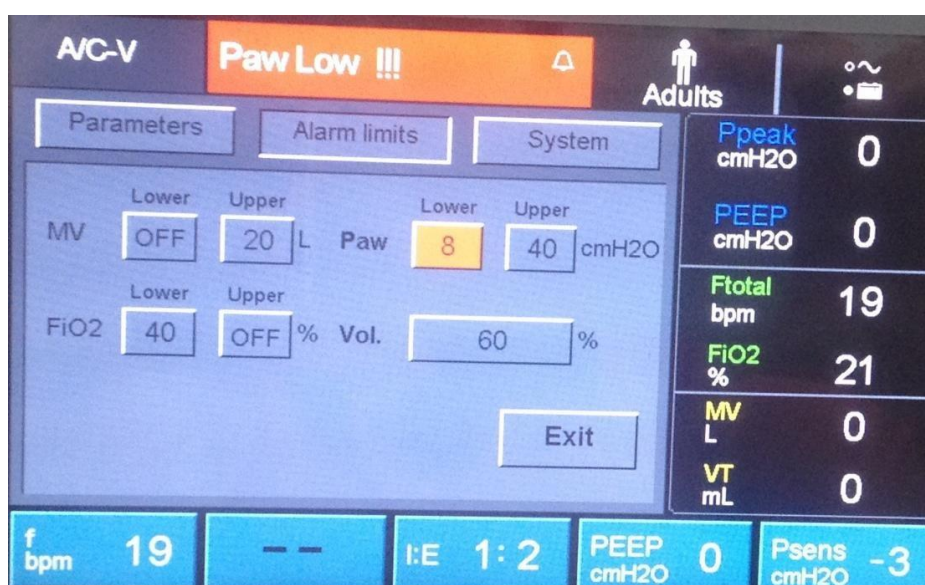


Figura 3-12

⚠️PRECAUȚIE: Dacă nu se selectează "Accept", ecranul va reveni la meniul principal după 10 secunde, iar ultimele modificări efectuate nu vor aplicate.

⚠️PRECAUȚIE: În cazul unei alarme în timpul funcționării, pot apărea următoarele cazuri:

1. Setarea necorespunzătoare a parametrilor respirației sau a limitelor de alarmă;
2. Pierderile în circuitul pacientului; opriți mai întâi dispozitivul și apoi verificați. În caz de lipsă de rezoluție, contactați reprezentantul de service.
3. Probleme cu pacientul;
4. Întreruperea sursei de alimentare sau defectarea ventilatorului.

Dacă alarma și defecțiunea nu sunt evidente, diagnosticați mai întâi pacientul, dacă nu reacționează anormal, puteți verifica și elimina simultan alarma ventilatorului.

⚠️PRECAUȚIE: Nu setați parametrul limită de alarmă la valori extreme care pot face inutil sistemul de alarmă.

⚠️AVERTISMENT: Un pericol potențial poate exista dacă diferite presetări de alarmă sunt utilizate pentru același echipament sau un echipament similar în orice zonă, de ex. o unitate de terapie intensivă sau un centru de operații cardiac.

⚠️PRECAUȚIE: Toți parametrii de setare a limitei de alarmă sunt reținuți în timpul întreruperii alimentării și pot fi restabiliți atunci când alimentarea revine.

3.6. Sistem

Apăsați tasta Meniu  de pe panoul central, rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Sistem (System), apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Sistem (System).

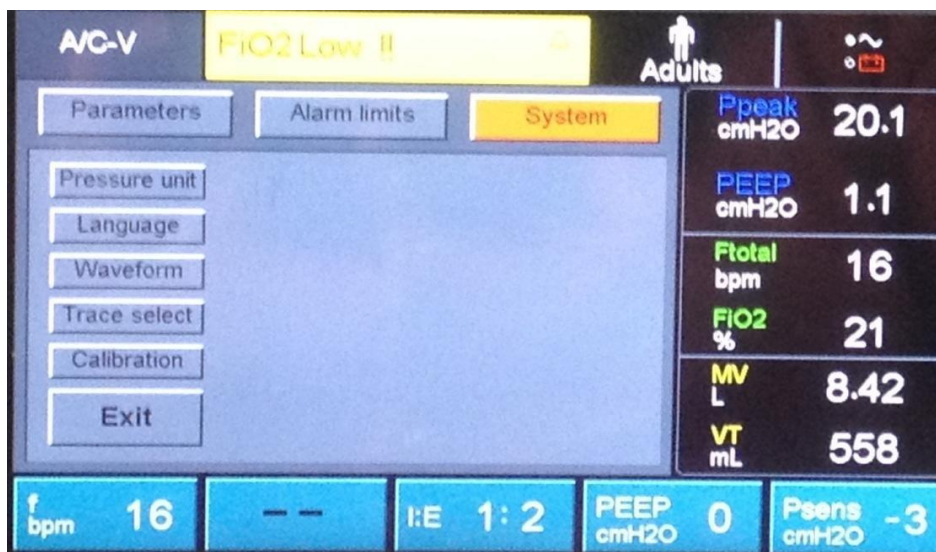


Figura 3-13

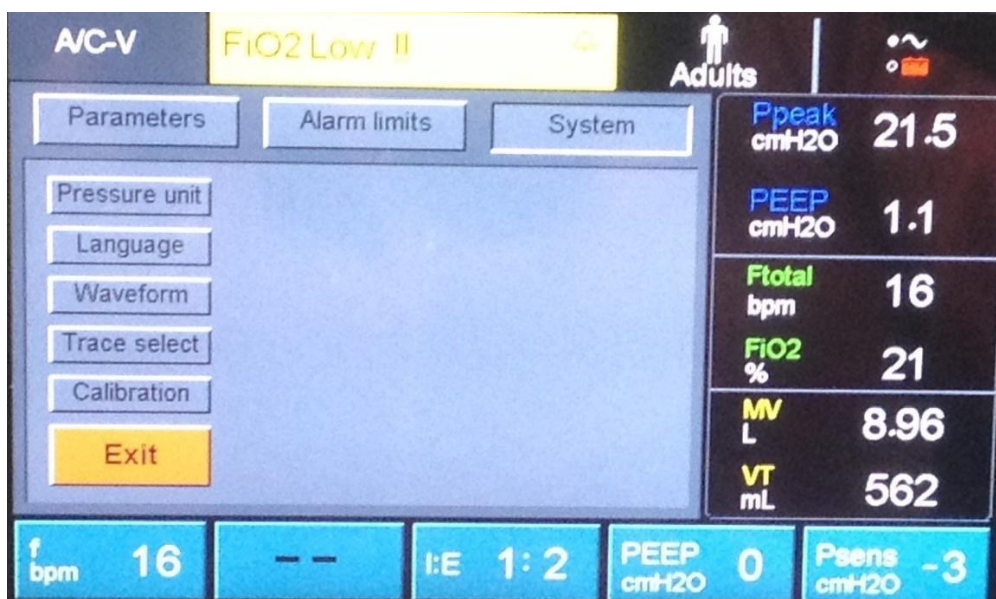


Figura 3-14

3.6.1. Unitate

Rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Unitate (Unit), apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Unitate.

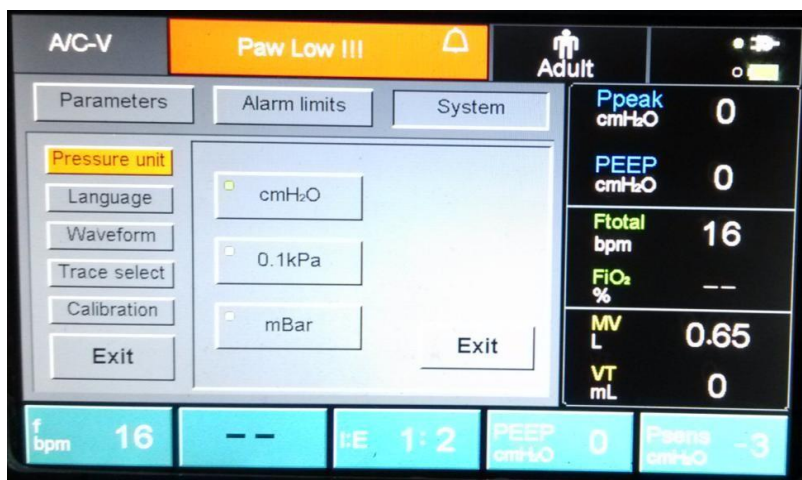


Figura 3-15

Unitate: cmH₂O, 0.1Kpa, mBar.

Când unitatea de presiune se schimbă, unitatea axei Y a formei de undă se schimbă în fază și se păstrează identică.

3.6.2. Limbă

Rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Limbă (Language), apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Limbă (Language).

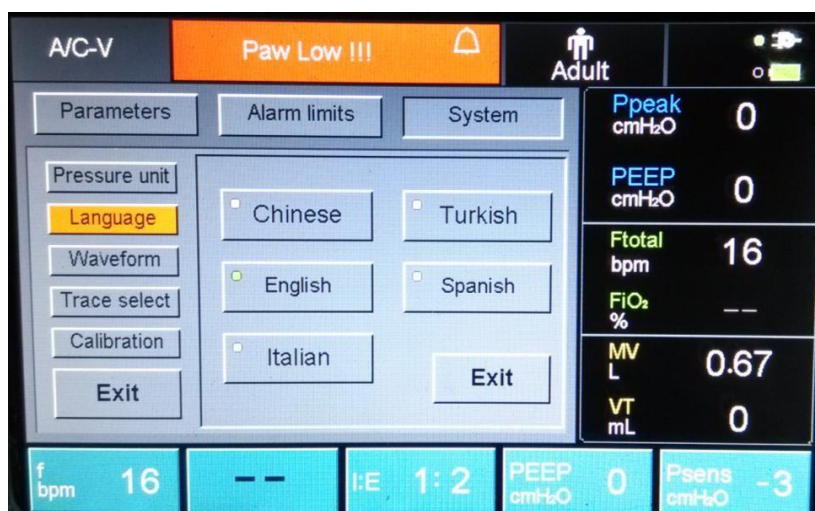


Figura 3-16

Limbă : Chineză, Engleză, Spaniolă, și așa mai departe.

3.6.3. Formă de undă

Rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Formă de undă (Waveform) și apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Formă de undă (Waveform).

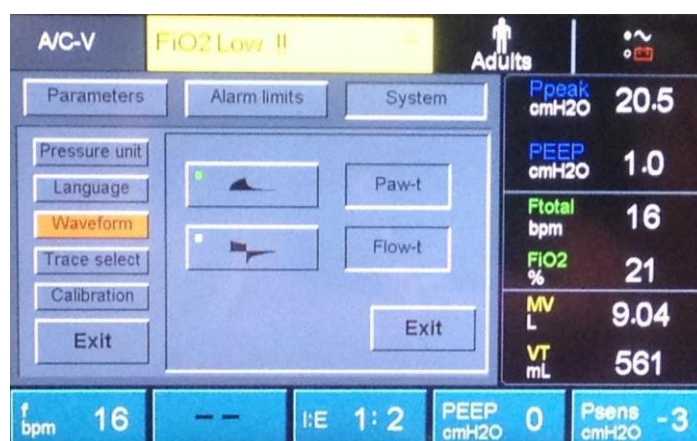


Figura 3-17

Stilul formei de undă: Paw-t (dependență de presiune) și Flow-t (dependență de debit).

3.6.4. Selectare traseu

Rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Selectare traseu (Trace select) și apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Selectare traseu (Trace select).



Figura 3-18

Două tipuri de forme de undă: undă bloc și undă liniară.

3.6.5. Calibrare

Rotiți mânerul (butonul), selectați tasta Calibrare (Calibration) și apăsați mânerul (butonul), accesați interfața Calibrare (Calibration).

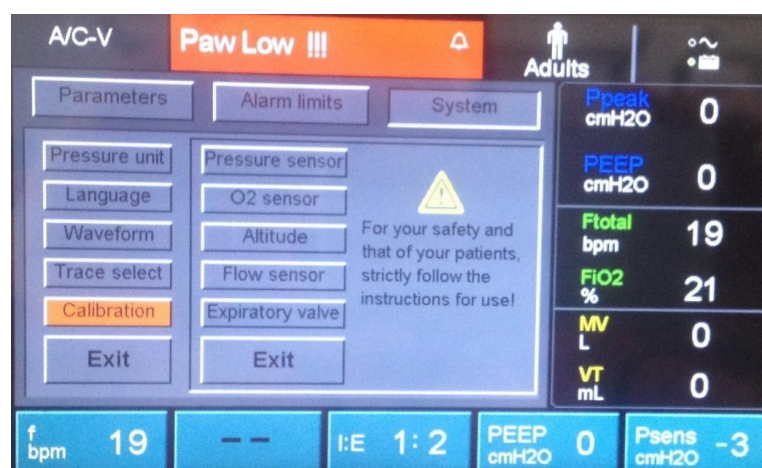


Figura 3-19

Opțiunile de calibrare includ: calibrarea senzorului de presiune, calibrarea senzorului O₂, compensarea înălțimii, calibrarea senzorului de debit, calibrarea valvelor expiratorii.

3.6.5.1. Calibrarea senzorului de presiune

Apăsați tasta "Sensor de presiune" pentru a intra în interfața de calibrare. Se afișează un mesaj: "Pentru a reseta la valoarea zero senzorul de presiune, deconectați circuitul de la ventilator."

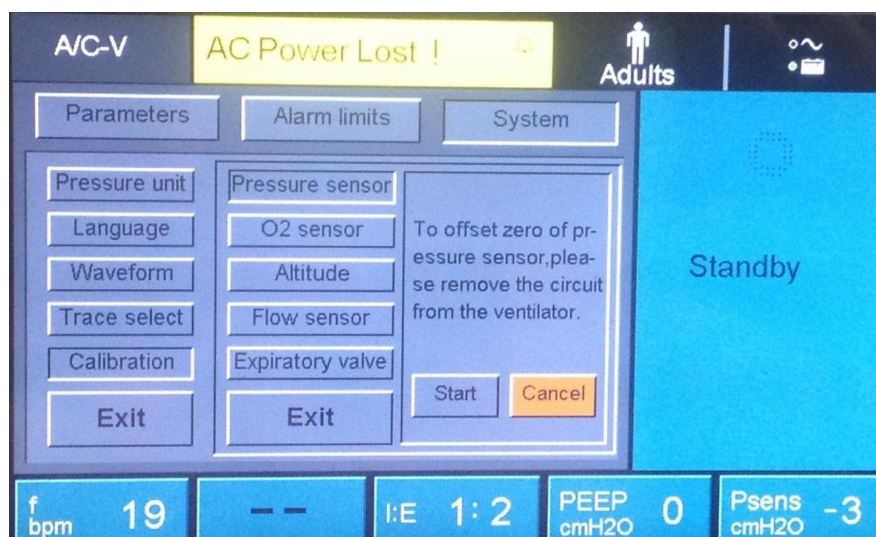


Figura 3-20

Apăsați "Start" pentru a începe calibrarea senzorului de presiune. Se va afișa o bară de progres. După calibrare, rezultatul va apărea: Calibrarea a reușit sau calibrarea a eșuat. Dacă nu ați reușit, reporniți calibrarea.

⚠ NOTĂ: În această perioadă nu se poate efectua nicio altă operațiune. Dacă faceți clic pe alte zone, nu veți avea niciun răspuns.

Calibrarea a reușit, apare "Calibrarea finalizată" – Calibration completed, după cum este indicat în figura de mai jos.

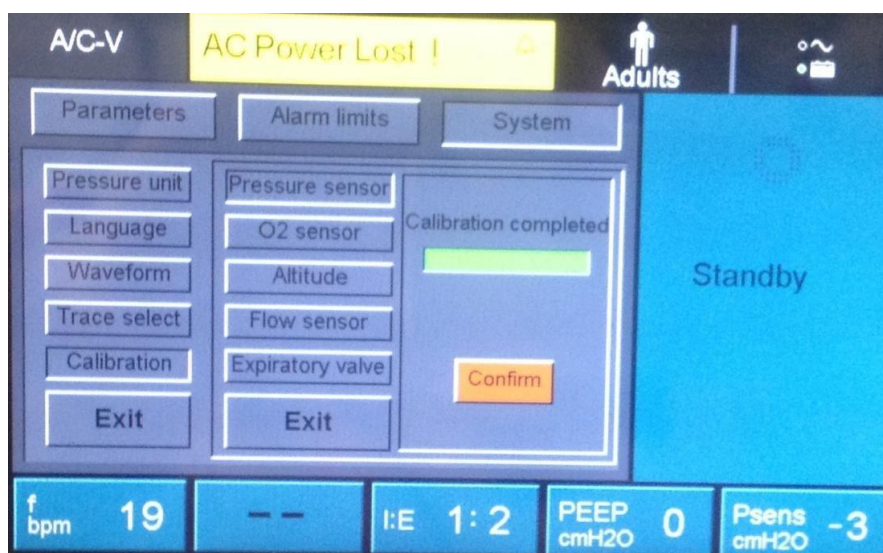


Figura 3-21

3.6.5.2. Calibrarea senzorului O_2

Apăsați tasta "Sensor O_2 " pentru a accesa interfața. Există două taste imediat sub legendă: "21%" și "100%". Selectați-l pe cel necesar și apăsați, după cum se arată în Figura 3-22. Procedura rămasă este aceeași cu cea descrisă mai sus.

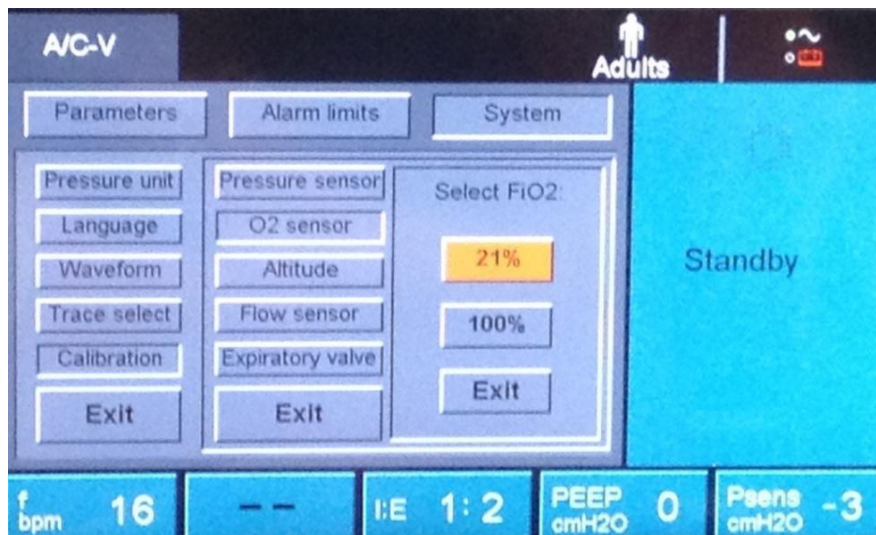


Figura 3-22

3.6.5.3. Senzorul de debit

Apăsați tasta "Sensor de debit" pentru a accesa interfața. Se va afișa un mesaj: "Pentru a reseta la valoarea zero senzorul de debit, vă rugăm să deconectați circuitul de la ventilator", așa cum se arată în Figura 3-23.

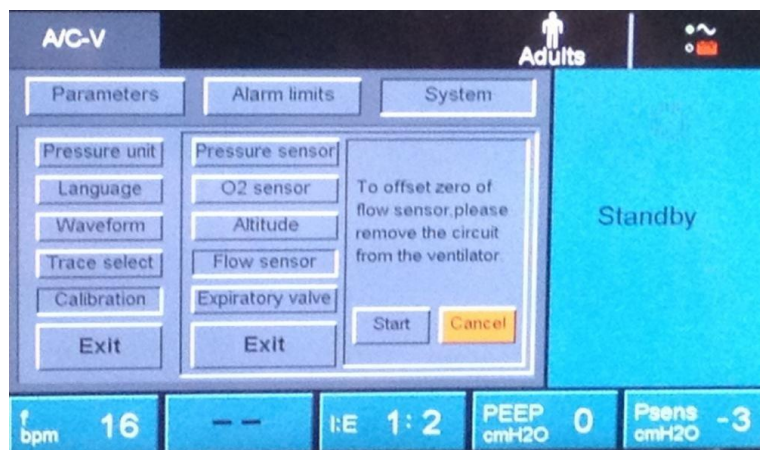


Figura 3-23

Apăsați butonul "Start" pentru a începe calibrarea senzorului de debit, procedura rămasă este similară cu calibrarea senzorului de presiune.

3.6.5.4 Valve expiratorii

Apăsați tasta "Valve expiratorii" pentru a accesa interfață. Se va afișa un mesaj: "Vă rugăm să conectați circuitul înainte de calibrare" așa cum se arată în Figura 3-24.

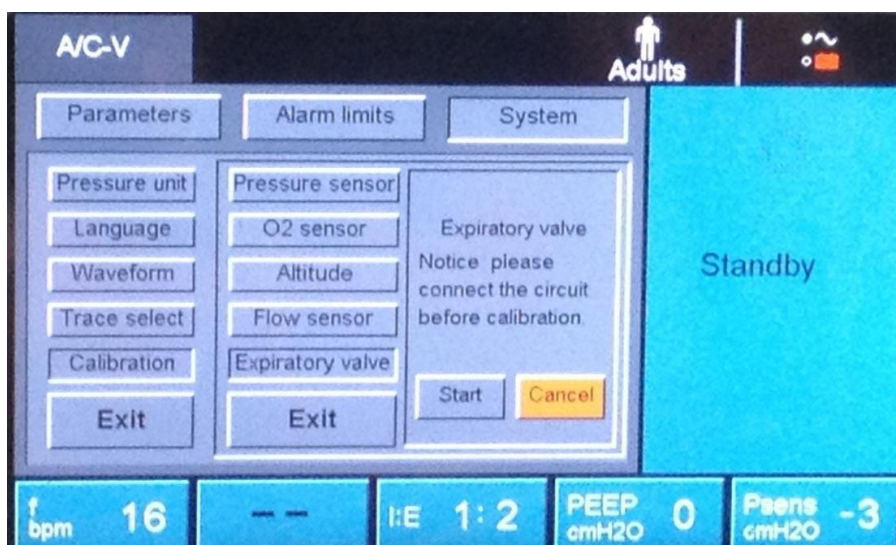


Figura 3-24

Apăsați butonul "Start" pentru a începe calibrarea valvelor expiratorii, procedura rămasă este similară cu calibrarea senzorului de presiune.

3.6.5.5. Altitudine

Apăsați tasta "Altitudine" pentru a accesa interfața, după cum este indicat în Figura 3-25.

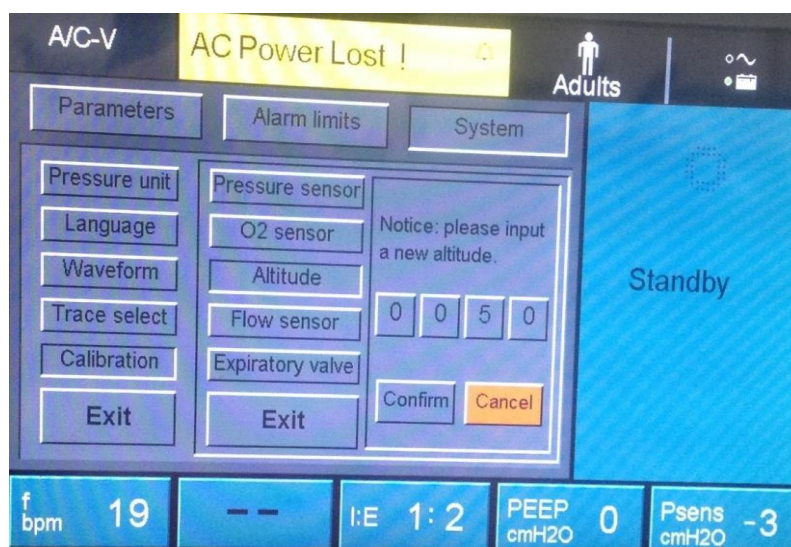


Figura 3-25

Se afișează o căsuță cu un mesaj, introduceți noua altitudine în această căsuță, apăsați mânerul (butonul) și confirmați-o.

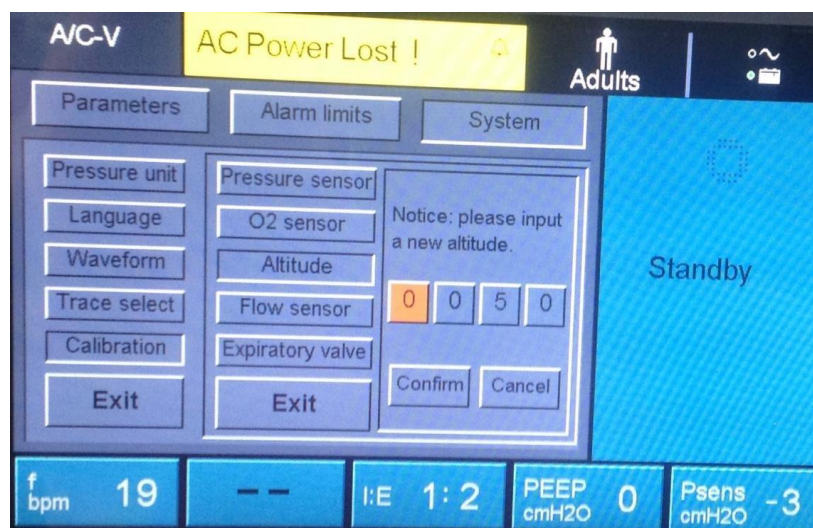


Figura 3-26

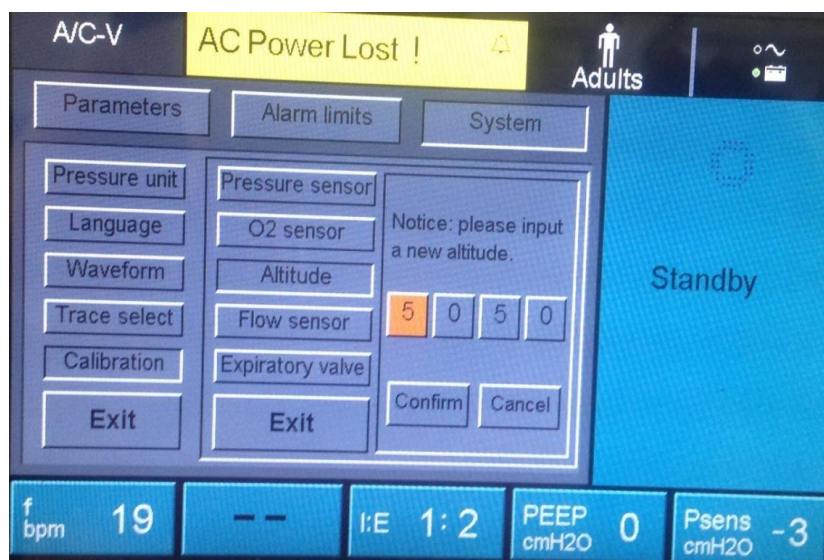


Figura 3-27

3.7. Meniu date pacient

Această zonă afișează toți parametri monitorizați ai pacientului, incluzând VT, MV, PEEP, Ppeak, Ftotal, FiO₂.

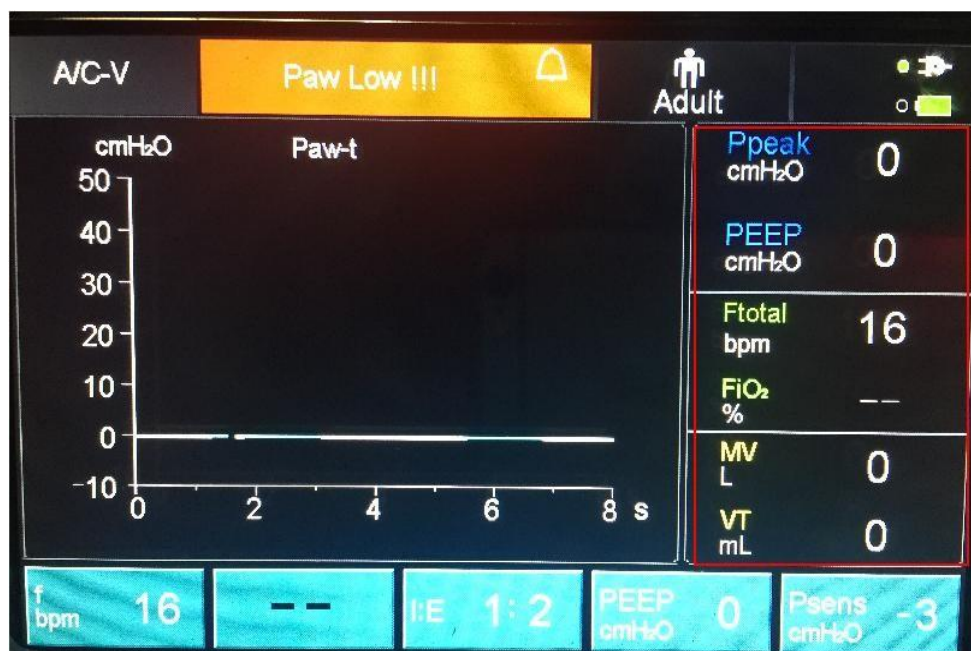


Figura 3-28

3.8. Opreire ventilator

1. Deconectați furtunurile de respirație de la pacient.
2. Opriți comutatorul de alimentare.
3. Deconectați alimentare cu gaz.
4. Deconectați adaptorul de alimentare de la sursa de alimentare

⚠ NOTĂ: Cablul de alimentare detașabil este un mijloc de izolare a circuitelor electrice de la sursa de curent alternativ pe toți polii simultan.

CAPITOLUL 4 – Test pre-utilizare

4.1. Test alarmă eșuare AC

1. Apăsați întrerupătorul “” de pe panoul frontal, ventilatorul este pornit.
2. După 5 minute de operare, trageți cablul de alimentare.
3. Asigurați-vă că se declanșează alarma de eșuare la alimentare și are următoarele caracteristici: Alarmă acustică; Mesajul “AC Failure!” – AC eșuat este afișat pe ecran;
4. Conectați din nou cablul de alimentare.
5. Asigurați-vă că alarma a fost îndepărtată.

4.2. Test de alarmă

1. Test alarmă pentru presiune ridicată

Setați V_t la 500, limita superioară a P_{aw} la 20cmH₂O. Apăsați tasta de standby pentru ventilație, apoi apăsați recipientul rezervor pentru a determina creșterea presiunii în circuitul pacientului, când P_{aw} mai mare de 20cmH₂O, alarma de presiune ridicată este generate, iar ventilatorul se comută imediat pe faza de răsuflare.

2. Test alarmă presiune ridicată continuă

După apariția alarmei de presiune ridicată, continuați să apăsați recipientul rezervor, atunci când alarma de presiune ridicată durează mai mult de 15 secunde, alarma de presiune ridicată continua este declanșată.

3. Test volum tidal per minut scăzut

Setați limita superioară a V_{TE} la 0.6, apoi ajustați V_t la 500ml, se declanșează alara pentru volum tidal per minut scăzut.

4. Test alarmă concentrație scăzută de oxigen

Setați limita inferioară a concentrației de oxygen la 50%, apoi utilizați aer pentru ventilație, alarma pentru FiO_2 scăzut apare mai târziu.

5. Test alarmă deconectare de la circuit

Scoateți recipientul rezervor în procesul de ventilare, alarma de deconectare circuit se declanșează după 3 cicluri.

6. Test alarmă apnee

Setați modul de ventilație pe SPONT, alarma de apnee se declanșează după o perioadă și ventilatorul se întoarce la modul A/C din modul SPONT.

4.3. Test sistem respirație

⚠ **AVERTISMENT:** Eșuarea în a efectua setarea și operarea corecte înainte de utilizare poate rezulta în rănirea pacientului.

1. Verificați starea de funcționare a ventilatorului

Setarea stării standard de funcționare a ventilator, adult:

Mod ventilație	A/C-V
Ritm respirație:	16bpm
I:E	1:2
V _T	600mL
Psens	-0.3kPa
PEEP	0kPa
FiO ₂	40%

2. Verificați volumul tidal

Decuplați alimentarea cu gaz, porniți modul de ventilare A/C, trebuie să fie 0 din volumul tidal pe monitor. Reluați alimentarea cu gaz și ajustați V_T la 400mL, verificați monitorul volumului tidal să fie la un interval de 400mL±15%.

3. Test sensibilitatea declanșării presiunii.

Setați presiunea de declanșare la -0.1kPa, purtați mască și efectuați o inspirație, pasul de inspirație al ventilatorului începe după ce presiunea căii de aeraj este mai mică decât cea setată, în timp ce lumina indicatorului de declanșare - “trigger” de pe panoul frontal, pâlpâie.

4. SIMV

Setați modul de ventilare pe SIMV, schimbați ritmurile de respirație, observați afișajul “f_{total}” într-un minut, trebuie să fie conform cu setările pe care le-ați efectuat.

5. Suspin

Lăsați ventilatorul să funcționeze într-o stare de operare standard, înregistrați volumul tidal. Apoi schimbați modul de ventilație pe suspin / oftat, ajustați limita superioară a presiunii din calea de aeraj pe maxim, observați afișajul datelor volumului tidal, trebuie să fie 1.5 ori față de normal a doua oară când are loc respirația.

Acest lucru se întâmplă la fiecare 100 de ori, în timpul modului de ventilație.

6. SPONT

Setați modul de ventilație pe SPONT, ajustați presiunea de declanșare cu -0.2kPa, purtați mască. Ventilatorul începe o ventilație atunci când presiunea din calea de aeraj este mai mică de -0.2kPa; atunci când inspirația spontană a pacientului se termină sau timpul de ventilație ajunge la un anumit timp determinat de ritmurile de respirație și I : E, sau presiunea din calea de aeraj este până la 6cmH₂O, ventilatorul se va întoarce spre expirație și va aștepta următoarea inspirație spontană.

CAPITOLUL 5 – Instalare și conectare

⚠️ AVERTISMENT: Pentru a preveni funcționarea defectuoasă și generarea datelor greșite, utilizați cablurile, furtunurile și tuburile de la Aeonmed.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizatorul trebuie să se asigure că rezistențele la inspirație și respirație nu sunt depășite atunci când se adaugă atașamente sau alte componente la sistemul de respirație.

⚠️ PRECAUȚIE: Pentru a evita declanșarea unei alarme false cauzată de câmpul electric extrem de puternic:

- Așezați cablul conductiv electric chirurgical departe de sistem.
- Nu trageți cablul conductiv sau alte părți din sistemul de anestezie.

⚠️ PRECAUȚIE: Acordați o atenție deosebită la eticheta cu debitele valvei de expirație.

⚠️ PRECAUȚIE: Pentru a proteja pacientul, din moment ce se utilizează echipament chirurgical electric, trebuie să:

- Monitorizați și să vă asigurați că tot echipamentul de monitorizarea funcțiilor vitale și restul dispozitivelor sunt utilizate corespunzător.
- Nu utilizați niciodată măști de conducție electrică sau furtunuri.

5.1. Conectare sursă de alimentare

⚠️ AVERTISMENT:

- Așezați cablul de alimentare și tubul gofrat într-un anume loc pentru a evita apneea pacientului.
- Conectați doar la adaptorul de putere externă specificat. (Model: SNP-A047-M sau MENB1040A1203N01). Și acordați o atenție deosebită și la polaritate, dacă este necesar.
- Pentru circuitul alternativ bi-fazat, nu încercați să interschimbați linia cu împământare și linia zero.
- Poate fi declanșată alarma de baterie descărcată dacă porniți ventilatorul și nu conectați la o sursă de alimentare pentru o perioadă mare de timp. Dacă acest lucru se întâmplă, conectați ventilatorul la sursa externă de alimentare (utilizați adaptorul exclusiv pentru alimentare), încărcați cel puțin 10 ore. Dacă alarma continuă, trebuie înlocuită bateria internă. (Contactați tehnicianul calificat).

⚠️ PRECAUȚIE: Sursa de alimentare este specificată drept parte integrantă a ventilatorului. Utilizatorul trebuie să utilizeze cablul furnizat odată cu ventilatorul.

⚠ PRECAUȚIE: Mufa pentru sursa de alimentare este utilizată pentru izolație. Nu așezați ventilatorul astfel încât să fie dificilă deconectarea lui.

⚠ PRECAUȚIE: Dacă fluctuația de tensiune depășește 10%, Aeonmed recomandă utilizarea unui stabilizator AC.

O baterie nouă, complet încărcată poate determina funcționarea ventilatorului cel puțin patru ore, în condiții bune de funcționare. Este utilizată ocazional, în lipsa sursei externe de AC.

Priza pentru sursa externă de alimentare este localizată pe panoul din partea dreaptă a ventilatorului, este portul de intrare putere și este conectat la priza AC printr-un adaptor de putere. Dacă ceva nu funcționează corespunzător, opriți imediat ventilatorul, apoi contactați producătorul pentru mentenanță.

5.2. Conectare alimentare cu oxigen și circuit pacient

Shangrila510S poate funcționa cu un cilindru de oxigen, alimentare cu gaz din ambulanță sau din perete. Atunci când ventilatorul funcționează, asigurați-vă că alimentările cu gaz au fost corect conectate (fără scurgeri, ruperi sau pierderi) și verificați dacă monitorul de presiune afișează corect. Dacă ceva nu funcționează corespunzător, opriți imediat ventilatorul și verificați conexiunea. Conectați sursele de oxigen, circuitul de pacient și accesoriile, urmând pașii de mai jos:

⚠ PRECAUȚIE

- Asigurați-vă că alimentarea cu gaz este întotdeauna între 0.25Mpa și 0.6Mpa.
- Conectați alimentarea cu gaz la un port din partea stângă a ventilatorului.

Porturile de intrare pentru presiune ridicată ale ventilatorului vor fi utilizate drept gaz proaspăt - Fresh Gas și vor fi furnizate pacientului.

Pasul 1

Conectați tubul de ieșire al gazului la
panoul dinspre mâna dreaptă



Pasul 2

Conectați pipa de control a presiunii



Pasul 3

Conectați tubul de intrare O₂



Pasul 4

Conectați tubul de eșantionare debit



Pasul 5

Conectați tubul de ieșire gaz la valva de respirație.



Pasul 6

Conectați tubul de control al presiunii



Pasul 7

Conectați sonda de eșantionare debit



Pasul 8

Conectați tubul de eșantionare debit



Pasul 9

Conectați cotul





⚠️ AVERTISMENT:

- Conectați doar oxigenul la intrarea de oxigen. Nu încercați să conectați alt tip de gaz.
- Pentru a minimiza riscul de rănire a pacientului, utilizați doar circuitele de pacient specializate în utilizare în medii bogate în oxigen cu ventilatorul Shangrila510. Pentru a evita șocurile electrice, nu utilizați tubulatură conductivă antistatică sau electrică. Pentru a vă asigura de o conexiune sigură la scurgeri, utilizați doar conectorii și tuburile care au conurile și prizele conform standardelor ISO.
- Aeonmed recomandă utilizarea doar a circuitelor de pacient identificate de Aeonmed, sau a echivalentelor pentru a vă asigura că valorile maxime de presiune/debit specificate de EN794-1 nu sunt depășite (consultați secțiunea 7). Utilizarea unui circuit cu o rezistență mai mare nu previne ventilarea, dar poate determina abilitatea pacientului de a respira prin circuit.
- Utilizați ventilatorul pe pacientul al cărui volum tidal este peste 20ml și masa peste 3.5kg. Acest aparat nu poate fi utilizat pentru nou-născuți.
- Distanța dintre valva de respirație și pacient este cât se poate de scurtă sau poate înălța concentrația de CO₂.

Pentru performanța ventilatorului, lăsați unitatea să ruleze cel puțin 3 minute înainte de o utiliza pe un pacient. Permiteți sistemului să se încălzească dacă este necesar.

⚠️ NOTE : Se testează funcționarea alarmei și funcționarea sistemului înainte de utilizare.

5.3. Pornire



Apăsați butonul de pornire, toți indicatorii de pe panoul frontal sunt iluminați și sunt însoțiți de un zgomot scurt. Dacă se întâmplă ceva anormal, opriți imediat utilizarea ventilatorului, apoi contactați distribuitorul pentru reparații. Detalii, în secțiunea 8.

⚠️ PRECAUȚIE: Dacă ventilatorul poate porni cu afișajul normal, dar fără niciun zgomot, alarma e eșuată. În acest caz, trebuie să acordați o atenție deosebită. Contactați distribuitorul.

CAPITOLUL 6 – Curățare, dezinfectare și sterilizare

 **AVERTISMENT:** Respectați un program de curățare și dezinfectare în conformitate cu politica de sterilizare și management al riscului, a instituției.

- Consultați politica de siguranță materială a fiecărui agent.
- Consultați manualul de utilizare și întreținere pentru toate echipamentele de sterilizare.
- Purtați mănuși și ochelari de protecție.

 **PRECAUȚIE:** Pentru a preveni daunele:

- Consultați datele furnizate de producător.
- Nu utilizați niciodată agenți organici, halogeni sau solvenți pe bază de ulei, anestezice, agenți de sticlă, acetone sau alte tipuri de agenți iritanți.
- Nu utilizați niciodată agenți abrazivi pentru a curăța componentele (i.e. perie de sârmă, soluții de lustruit argintul sau alți agenți).
- Țineți lichidele cât mai departe de componentele electrice.
- Împiedicați pătrunderea lichidelor în echipament.
- Nu scufundați componentele din cauciuc sintetic mai mult de 15 minute: o durată mai mare va determina umflarea sau va accelera deteriorarea.
- Valoarea PH a soluției de curățare trebuie să fie în intervalul 7.0 – 10.5.

 **AVERTISMENT:** Talcul, stearatul de zinc, carbonatul de calciu sau amidonul de porumb utilizat pentru a preveni vâscozitatea aparatului, pot contamina plămânii sau esofagul pacientului, determinând rănirea.

 **AVERTISMENT:** Verificați să nu fie avariate componentele. Înlocuiți, dacă este necesar.

Tabel 6-1 Curățare, dezinfectare și sterilizare

Componentă	Procedură	Comentarii
Exterior ventilator (inclusiv ecran LCD)	Ștergeți și curățați cu o bucată îmbibată într-o soluție ușoară pe bază de săpun sau cu unul dintre chimicale sau echivalentele lor. Utilizați apa pentru a curăța reziduurile de pe aparat.	Nu lăsați lichidele și spray-urile să intre în ventilator sau în conexiunile de la cabluri. Nu utilizați aer presurizat pentru curățarea uscată a ventilatorului.
	⚠️AVERTISMENT: ☐ Nu utilizați pe suprafața aparatului materiale impregnante în soluții organice. ☐ Dacă utilizați radiația ultravioletă pentru dezinfectare, nu lăsați să treacă mai mult de o oră.	
Tubulatură circuit pacient	Dezasamblați și curățați, autoclavați sau dezinfectați chimic. Utilizare pe un singur pacient: Îndepărtați.	Dacă a fost scufundat în lichid, utilizați aerul presurizat pentru a îndepărta umezeala din tubulatură, înainte de utilizare. Verificați dacă există crăpături sau tăieturi și înlocuiți dacă e cazul.
	⚠️PRECAUȚIE: ☐ Dezinfectare cu abur este o metodă viabilă de dezinfectare a circuitului de pacient, însă poate scurta durata de viață a tubulaturii. Efectele secundare includ îngălbenirea și scăderea flexibilității tubului. Acestea sunt ireversibile.	
Filtru burete intrare aer	Curățați și dezinfectați la fiecare 2-3 săptămâni.	Înlocuiți cu un burete nou cel puțin de două ori pe an.
Valva de expirare	Urmați instrucțiunile valvei de expirare pentru sterilizarea acesteia.	

⚠️ PRECAUȚIE: Furtunurile de respirație de unică utilizare nu trebuie refolosite. În caz contrar, risc de trans-contaminare.

CAPITOLUL 7 – Mentenanță utilizator

⚠️ AVERTISMENT: Componentele mobile și părțile detașabile pot cauza răni. Fiți precauți atunci când îndepărtați sau înlocuiți componentele și părțile din sistem.

⚠️ AVERTISMENT: Debarasarea aparatului trebuie efectuată conform politicilor relevante și reglementărilor locale.

7.1. Politica de reparații

Nu utilizați un echipament defectuos. Efectuați toate reparațiile necesare sau solicitați ajutorul unui reprezentant de service, autorizat de Aeonmed. După reparație, testați echipamentul pentru a vă asigura că funcționează corespunzător, în conformitate cu specificațiile producătorului.

Pentru a asigura o funcționare sigură, toate reparațiile și operațiunile de service trebuie efectuate de către personalul tehnic autorizat de Aeonmed. Dacă acest lucru nu este posibil, înlocuirea și mentenanța trebuie efectuate de către personalul instruit, și care are competențe în repararea sistemelor de anestezie și, care posedă echipamente potrivite de testare și calibrare.

⚠️ PRECAUȚIE: Nicio operațiune de reparare nu trebuie efectuată de către persoanele neinstruite sau care nu dispun de echipamentul adecvat.

⚠️ AVERTISMENT: Adaptorul de putere nu se repară la fața locului. Dacă se avariază, înlocuiți. Se recomandă să înlocuiți părțile avariate cu componente fabricate sau comercializate de către Aeonmed. După fiecare operațiune de reparație, verificați unitatea pentru a vă asigura de respectarea specificațiilor date de producător.

Contactați cel mai apropiat centru de service Aeonmed pentru asistență. În toate cazurile, altele decât cele acoperite de garanția Aeonmed, reparațiile vor fi efectuate conform listei de prețuri de la Aeonmed pentru înlocuirea componentelor plus o contribuție rezonabilă pentru manoperă.

7.2. Programul de întreținere

Programul este proiectat în conformitate cu condițiile tipice, cel mai puțin după 2000 de ore de funcționare pe an. În cazul în care timpul de operare depășește acest interval, mentenanța trebuie efectuată mai des.

7.2.1. Mentenanță utilizator

Interval minim de mentenanță	Sarcină
Zilnic	Curățați suprafața externă, curățați și păstrați circuitul de pacient uscat.
2~3 (săptămâni)	Curățați buretele de filtrare intrare aer.
La fiecare trei luni sau mai des	Efectuați o descărcare și o încărcare pentru bateria internă.
În fiecare an	Utilizați kitul potrivit de mentenanță pentru fiecare ventilator și senzorii aferenți. Mentenanța preventivă trebuie efectuate de către tehnicianul calificat de service.
După curățare și instalare	Verificați dacă vreun component este avariat și înlocuiți-l sau reparați-l dacă e necesar.
Dacă este necesar	Înlocuiți siguranța inutilă cu una nouă.

7.2.2. Estimare durată de viață utilă

⚠ **PRECAUȚIE:** Durata de viață activă a următoarelor componente avută în vedere în funcție de mediul normal și cerințele de operare.

Țeavă debit eşantioare	1500 ori
Tubul ondulat utilizat repetat	Nu mai puțin de 1 an
Cablu de alimentare	8 ani
Baterie nickel-cadmium	1 an
Țevi de gaz	8 ani
Unitate principală	6 ani

⚠ **AVERTISMENT:** Masca de față și valva de respirație sunt de unică utilizare și trebuie evitată utilizarea lor repetată, în caz contrar risc de infecție încrucișată.

7.3. Înlocuire siguranțe

AVERTISMENT:

- Deconectați de la sursa de alimentare înainte să înlocuiți siguranțele, în caz contrar, operatorul poate fi rănit sau există chiar risc de deces.
- Înlocuiți siguranțele doar cu tipul specificat și cu puterea actuală, în caz contrar, poate dăuna sistemului.

 **PRECAUȚIE:** Siguranța este fragilă, astfel încât înlocuirea trebuie efectuată cu grijă. Nu exercitați o forță excesivă. Localizarea siguranțelor este în panoul lateral al ventilatorului, consultați capitolul 2.3.

Etape de înlocuire:

- 1 Conectați șurubelnița încât să desfaceți capătul cutiei de siguranțe.
- 2 Întoarceți în sensul invers acelor de ceasornic de 3~5 ori apoi trageți ușor tuburile de siguranțe.
- 3 Scoateți tuburile.
- 4 Încadrați unele noi.
- 5 Împingeți siguranțele în locul inițial, cu atenție.
- 6 Întoarceți în sensul acelor de ceasornic 3~5 ori cu șurubelnița pentru a strânge.

Conectați sursa de alimentare.

7.4. Mentenanță baterie

1. *Specificații*

Baterie DC12V 1800mAh; KAN AA nickel-cadmium, două în serie

Încărcare: tipic în 264 minute

2. *Precauții*

Încărcare: Bateria se încarcă automat dacă este conectată sursa AC. Se recomandă timpul de încărcare să fie mai mare de 264 minute.

Descărcare: Durează până la 6 ore utilizarea alimentării prin baterie.

Alarma “Battery Low!!!” – Baterie descărcată!!! Trebuie să fie afișată pe ecran atunci când capacitatea bateriei nu este suficientă până la închiderea sistemului. Utilizatorul/operatorul trebuie să conecteze sursa de alimentare pentru a încărca bateria în timp util și pentru a evita închiderea anormală a sistemului.

Nu dezamblați bateria din dispozitiv fără autorizație validă.

Nu permiteți scurt-circuitul dintre plăcuța pozitivă și plăcuța negativă a bateriei.

3. Depozitare

Mentenanța încărcării trebuie efectuată la un interval de cel puțin 3 luni dacă durata de depozitare a bateriei depășește cele 3 luni.

Mediul de depozitare nu trebuie să fie umed sau cu o temperatură prea mare.

Dacă mentenanța este nepotrivită, bateria are un risc crescut de avariere. Înlocuiți-o în timp util pentru a evita lichidul din bateria să corodeze aparatul. Înlocuiți bateria, contactați un reprezentant de service autorizat Aeonmed.

4. Înlocuire

Se recomandă același tip de baterie, cu certificat CE.

⚠️PRECAUȚIE: Un reprezentant de service autorizat de Aeonmed poate înlocui bateria.

Dacă nu utilizați bateria pentru o perioadă lungă de timp, contactați un reprezentant autorizat pentru a deconecta bateria. Bateria reziduală trebuie debarasată în conformitate cu reglementările în vigoare.

⚠️ PRECAUȚIE: Atunci când apare alarma de baterie descărcată - „battery low”, încărcarea trebuie efectuată imediat. În caz contrar, Sistemul de ventilație Shangrila510s se va opri automat în câteva minute.

⚠️AVERTISMENT: Asigurați-vă că în timpul utilizării carcasa bateriei este închisă.

5. Debarasare

Debarasarea corectă a bateriilor și senzorilor O₂

⚠️AVERTISMENT: Tratamentul bateriilor și a capsulelor senzori de O₂:

- Nu aruncați în foc! Risc de explozie.
- Nu deschideți forțat! Risc de rănire.
- Urmați toate reglementările locale cu privire la protecția mediului atunci când debarasați bateriile și senzorii de O₂.

Acest produs nu trebuie debarasat împreună cu resturile menajere, ci trebuie înmănat unui centru de colectare autorizat pentru reciclarea echipamentului electric și electronic sau înapoiati-l la Medical Illumination International, Inc pentru reprocesare. Prin debarasarea corectă și colectarea separată veți ajuta la conservarea resurselor naturale și a mediului. Pentru mai multe informații cu privire la localizarea acestor centre, contactați serviciul local de debarasări sau distribuitorul.

CAPITOLUL 8 – Alarme și depanare

⚠️ AVERTISMENT: Nicio operațiune de reparație nu trebuie efectuată de către cineva fără calificare sau fără un echipament adecvat.

8.1. Despre alarmă

Operatorul trebuie poziționat într-un loc de unde poate vedea lumina de alarmă a dispozitivului. Lumina de alarmă este vizibilă de la o distanță de 3 metri. Pentru a observa mesajele de alarmă poziția operatorului trebuie să fie în fața afișajului, la un metru.

⚠️ PRECAUȚIE: Dacă se declanșează o alarmă, mai întâi protejați pacientul, apoi căutați personalul de service sau diagnosticați avaria .

⚠️ PRECAUȚIE: Cu excepția setărilor normale de alarmă, alte setări implicite sunt schimbate doar prin modificarea programului de control și prin restricționarea accesului pentru schimbare.

⚠️ PRECAUȚIE: Semnalul de alarmă este conform tabelului 3 și tabelului 4 din IEC60601-1-8.

Alarmerle cu prioritate ridicată trebuie rezolvate imediat.

Prioritate	Sunet	Silențios	Mesaj	Bec alarmă
Ridicăță	5 tonuri, 2 rapide; Perioade: 10 sec.	120 sec.	Fundal roșu, “!!!”	Roșu, pâlpâie
Medie	3 tonuri Perioade: 25 sec.	120 sec.	Fundal galben, “!!”	Galben, pâlpâie
Scăzută	1 ton Odată	---	Fundal galben, “!”	Galben

Mesajele de alarmă (1) sunt afișate în partea de sus a ecranului, consultați Figura 8-1.

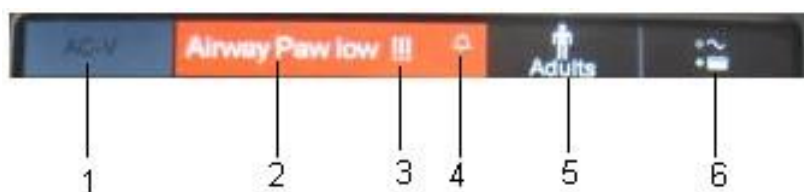


Figura 8-1 Zona mesaje de alarmă

1	Mod ventilare	5	Alarmă Alarmă
2	Mesaje de alarmă	6	Tip pacient
3	Nivel de alarmă		
4	Timp		

 **NOTE:** Dacă o alarmă de prioritate ridicată dispare spontan (autoresetare), mesajul său va rămâne pe fundal albastru (fără a pălpăi) până veți apăsa tasta de resetare alarmă.

 **NOTE:** Atunci când alarma intră în silențios, clopoțelul de alarmă este barat cu un “X” și numărătoarea inversă de 120 secunde apare dedesubt. În același timp, dispare sunetul de alarmă. După 120 sec., clopoțelul de alarmă revine la imaginea inițială și reapare sunetul de alarmă.



8.2. Listă mesaje de alarmă

Mesaj	Prioritate	Tip	Definiție alarmă	Acțiune operator
Ex. Power Lost! – Putere pierdută	Scăzută	Tehnică	În timpul funcționării aparatului de ventilație, la căderea alimentării AC și bateria nu e conectată, placa de putere va suna alarma min. 120 sec. Atunci când e alimentat de la baterii, apare alarma “AC Failure” eșec AC.	Restabilire sursa AC
Gas supply down!! – pierdere alimentare gaz	Medie	Fiziologică	Standby, sau presiunea alimentării cu gaz mai mică de 0.25MPa	Verificați pacientul și sursa de gaz. Obțineți o ventilație alternativă dacă este cazul.
O2 Deficiency!! – Deficiență O2	Medie	Fiziologică	MV mai mic decât limita.	Verificați pacientul și setările.

Mesaj	Prioritate	Tip	Definire alarmă	Acțiune utilizator
MV High!! – MV ridicat	Medie	Fiziologică	MV mai mare decât limita.	Verificați pacientul și setările.
Battery Low!!! - baterie descărcată	Ridică	Tehnică	În timpul alimentării cu baterie, timpul de funcționare e mai mic de 10min.	Încărcați rapid bateria. Obțineți o ventilație alternativă dacă este cazul.
FiO ₂ Low!!! - FiO ₂ scăzut	Ridică	Fiziologică	FiO ₂ mai mic decât limita.	Verificați pacientul, alimentările cu aer și oxigen, analizatorul de oxigen și ventilatorul.
FiO ₂ High!!! - FiO ₂ ridicat	Ridică	Fiziologică	FiO ₂ mai mare decât limita.	Verificați pacientul, alimentările cu aer și oxigen, analizatorul de oxigen și ventilatorul.
Paw Low!!! – presiune din circuit scăzută	Ridică	Fiziologică	Presiunea monitorizată din circuit este mai mică decât limita, durează mai mult de 7 secunde.	Verificați pacientul și setările.
No V _T !!! – Lipsă V _T	Ridică	Fiziologică	Lipsă volum tidal	Verificați pacientul și setările.
Apnea!!!	Ridică	Fiziologică	Intervalul setat al apneei s-a scurs fără ventilator, pacient, sau operator declanșând o respirație. Ventilatorul intră în ventilare apnee.	Verificați pacientul și setările.

Paw High!!! – presiune din circuit ridicată	Ridicată	Fiziologică	Presiunea monitorizată din circuit este mai mare sau egală cu limita. Reduceți volumul tidal în consecință.	Verificați pacientul, circuitul de pacient și tubul endotraheal.
CP High!!! – CP ridicat	Ridicată	Fiziologică	Presiunea monitorizată din circuit este mai mare decât limita superioară și durează 15 sec. în proces de ventilare.	Presiunea căii de aeraj este mai mică decât PEEP+15cmH ₂ O continuu timp de 5sec

8.3. Depanare

Simptom	Cauze posibile	Acțiune recomandată
Ventilatorul nu funcționează	Nu este conectat cablul de alimentare Este oprit întrerupătorul Siguranța este arsă	Conectați cablul de alimentare Porniți întrerupătorul Înlocuiți cu o siguranță nouă
Ventilatorul se oprește brusc din funcționare, indicatorul luminos se oprește, alarma se declanșează	Alimentarea este întreruptă	Utilizați ventilarea manuală, verificați sursa de alimentare.
Indicatorul de sursa de alimentare externă pâlpâie uneori	Cablul de alimentare nu este conectat și fixat	Fixați cablul

CAPITOLUL 9 - Specificații

9.1. General

Acest dispozitiv se conformează Directivei privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC.

Standarde

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007): Clasificarea dispozitivului este: ClassII, parte aplicată Tip B (tubul și masca de respirație ale ventilatorului), echipament închis în mod obișnuit fără protecție la infiltrarea lichidelor, operare continuă

IEC 60601-1-8: 2006

EN 794-3:1998+A2:2009

IEC 62304 : 2006

Compatibilitate electromagnetică (EMC): Conform IEC 60601-1-2:2007

9.2. Specificații fizice

Aproximativ toate specificațiile, pot fi schimbate la un anumit moment, fără o notificare în prealabil.

⚠ PRECAUȚIE: Nu amplasați Shangrila510S într-un mediu predispus șocurilor.

⚠ PRECAUȚIE: Nu așezați greutate pe partea superioară.

Dimensiuni	300mm(H)×168mm(W)×156mm(D)
Greutate	Total: 8kg Accesorii: 3kg
Cablu de alimentare	Tensiune estimată: 90 - 264VAC; Capacitate curent: 220 - 240VAC 10A; Tip: Cablu cu două conductoare (nivel medical)
Siguranță	Φ5×20 T2AL250V
Ecran	5.0” LCD

9.3. Cerințe de mediu

Temperatură	Operare:	-18°C ~ +50°C
	Depozitare:	-20°C - 60°C
	Transport:	-40°C ~ +70°C
Umiditate relativă	Operare:	15% ~ 95%, non-condens
	Depozitare:	10% ~ 95 %
	Transport:	10% ~ 100%
Presiune atmosferică	Operare:	70 ~ 110kPa
	Depozitare:	50 ~ 10kPa
	Transport:	50 ~ 110kPa

⚠ PRECAUȚIE: Dispozitivul trebuie depozitat într-o cameră aerisită, lipsită de gaze corozive.

⚠ PRECAUȚIE: Atunci când sunt îndeplinite condițiile de depozitare și echipamentul trece din starea de depozitare în cea de operare, produsul poate fi utilizat doar după ce a fost ținut în mediul de lucru, peste 24 de ore.

⚠ PRECAUȚIE: Temperatura părții aplicate este mai mică de 51°C.

9.4. Specificații tehnice sistem

9.4.1. Parametri tehnici

Complianță C	$\leq 3\text{mL}/100\text{Pa}$
Rezistența la portul de conectare	Combinare cu valva de respirație și tubulatură gofrată de respirație 1.2m. Complianță: 10ml/kPa, iar rezistența expirării: $\leq 0.6\text{kPa}/\text{L}/\text{s}$, (Pentru adulți utilizați o viteză a debitului de 60L/min, pentru copii 30L/min, pentru bebeluși 5L/min) cavitatea are 12mL

9.4.2. Alimentare cu gaz

Alimentare cu gaz

Compoziție:	O ₂ Comprimat
Presiune:	0.25MPa ~ 0.6MPa
Debit	Max 180L/min

⚠ PRECAUȚIE: Toate gazele trebuie să fie la nivel medical.

⚠ PRECAUȚIE: Dacă presiunea gazului alimentat este mai mică de 0.25MPa, se va declanșa alarma. Acest lucru poate afecta volumul tidal.

Ventilatorul are recipientul de oxigen, a cărui utilizare poate fi descrisă prin ecuația:

$$t = \frac{(28P - 9)}{Mv} \quad (1) \text{ "100\%" place}$$
$$t = \frac{4 \times (28P - 9)}{Mv} \quad (2) \text{ "40\%" place}$$

În ecuație,

t: Timp de utilizare. Unitate: Min.

P: Presiunea din recipient. Unitate: Mpa.

Mv: Capacitatea de ventiale per minut. Unitate: L

⚠ PRECAUȚIE: Această metodă reprezintă o valoare teoretică și există diferență foarte mică prin comparație cu valoarea curentă.

9.4.3. Alimentare

Tensiune	AC100V~240V, 50Hz/60Hz sau DC12V; Baterie internă DC12V
Curent de intrare	1.5A

⚠ AVERTISMENT: Opriți utilizarea dacă alimentarea este anormală, contactați distribuitorul pentru mentenanță.

9.5. Alarmer. Alte aspecte

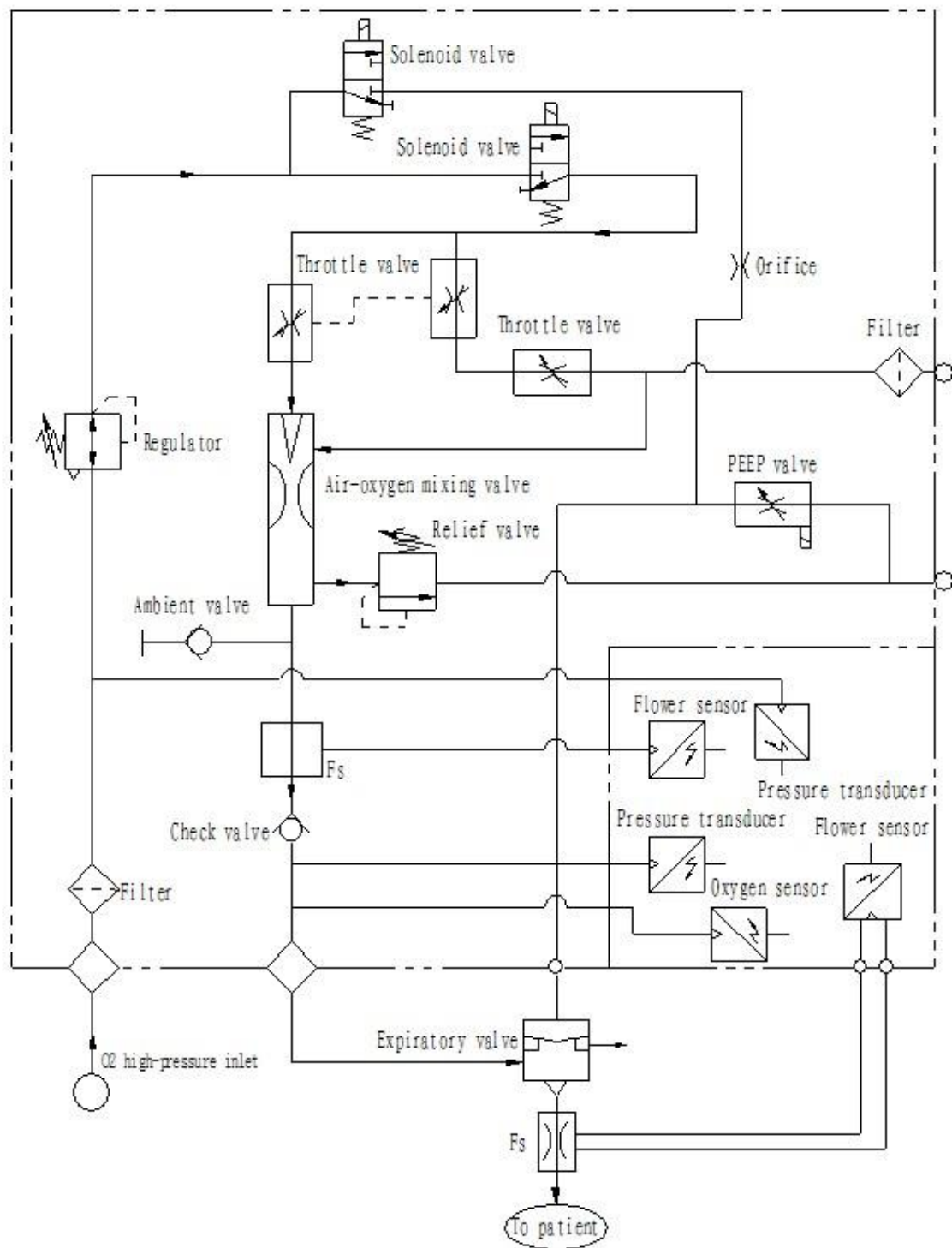
Alarmă silențioasă / resetare

Apăsați această tastă pentru amuți alarma timp de două minute. De asemenea, această tastă resetează alarmele închise.

Alarmă presiune sunet

Presiunea sunetului este peste 60 dB la cea mai mică setare a volumului la o distanță de 1 metru față de partea frontală a ventilatorului.

9.6. Principiu de operare



9.7. Parametri performanță

9.7.1. Performanță sistem

Presiune în siguranță, maximă	$\leq 8\text{kPa}$
Presiune maximă de operare	$\leq 6.6\text{ kPa}$
Complianță	$\leq 4\text{mL}/100\text{Pa}$
Siguranță electrică	Îndeplinește cerințele pentru clasa I, echipament tip B specificat în EN60601-1 <i>Echipament medical electric: Partea unu: Cerințe generale privind siguranța.</i>
Clasificare	Conform EN 60601-1, Shangrila510S aparține următoarelor clasificări: Clasa I, Tip B, General, echipament portabil.
Zgomot:	$\leq 65\text{dB(A)}$
FiO ₂	Timp de răspuns $\leq 15\text{s}$

9.7.2. Mod ventilare

Mod ventilație

Mod A/C

Mod A/C-V

Mod A/C-P

Mod SIGH

Mod SIMV

Mod SPONT

Mod CPAP

Mod Manual

9.7.3. Setări parametri ventilare

Item	Interval	Rezoluție	Precizie	Remarci
V _T	0~2000mL	----	±40mL (≤200mL) ; ±20% (other)	Peak flow = V _T * f / T _I
f	1 ~ 120bpm	1 bpm	±2 bpm (≤20 bpm) ; ±10% (other)	În mod SIMV 1~40 bpm
FiO ₂	40%~100%	----	±20%	----
I : E	4:1-1:10	----	±15%	----
Psens	-2kPa~0	0.1kPa	±100Pa (-1.0~0kPa); ± 10% (altele)	----
Vsens	2L/min-30L/min	0.5 L/min	±1 L/min sau ±20%	opțional
PEEP	0kPa~3kPa	----	±0.2kPa sau ±20%	

9.7.4. Monitorizare performanță

Item	Interval	Rezoluție	Precizie
VT	0~2500 mL	1 mL	±40mL (<200 mL); ±20% (altele)
ftotal	0~120 bpm	1 bpm	±2 bpm (<20 bpm); ±10% (altele)
Ppeak	0kPa~+8kPa	0.1kPa	± 300Pa (<3kPa); ±10% (altele)

9.7.5. Setări parametri alarmă

Item	Interval	Precizie
MV-limită superioară	OFF, 1~25L, implicit 25L	±1L(1-3L); ±10% (altele)
MV-limită inferioară	OFF, 0~24L, implicit OPRIT	±1L(1-3L); ±10% (altele)

FIO2- limită superioară	OFF, 50%~100%, implicit OPRIT	±10%
FIO2- limită inferioară	OFF, 35%-99%, implicit 40%	±10%
P _{aw} -upper limit	6 cmH2O~80 cmH2O, implicit 40 cmH2O	±2cmH2O sau ± 10%
P _{aw} -lower limit	0 cmH2O~40 cmH2O, implicit 5 cmH2O	±2cmH2O sau ± 10%

⚠ **PRECAUȚIE:** Toate limitele inferioare ale parametrilor din tabelul de mai sus pot să nu fie setate pe limite superioare, iar limitele superioare nu pot fi setate mai jos decât cele inferioare.

9.8. Efectul volumului tidal și FiO2 cu privire la schimbarea presiunii

Starea de operare standard, pentru a menține o anumită viteză, schimbarea complianței pacientului, aduceți presiunea la portul de conectare la pacient, se schimbă după cum urmează.

Presiune	Volum tidal	FiO2
P1=0.5kPa	973mL	37%
P2=1.5kPa	848mL	40%
P3=3.0kPa	380mL	54%
P4=6.0kPa	40mL	70%

⚠ **NOTE:** Când se schimbă presiunea medie, se schimbă și volumul și FiO₂, luați aminte la valoarea monitorizată.

9.9. Accesorii

Adaptor AC, cablu de alimentare, abturi, mască față, tubulatură O₂, filet, valvă expirație, recipient respirație 2L, tubulatură eșantionare debit (opțional), tub gofrat, tub gel silicat, cadru (opțional), recipient (opțional), sondă eșantionare debit (opțional), siguranță.

9.10. Compatibilitate electromagnetică

Modificarea sau reasamblarea acestui echipament fără autorizația Aeonmed poate determina probleme cu privire la compatibilitatea electromagnetică. Contactați Aeonmed pentru asistență. Proiectarea și testarea echipamentului este în conformitate cu următoarele mențiuni.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizarea telefoanelor mobile sau a altor echipamente radio-radiante în apropierea acestui dispozitiv poate determina o funcționare defectuoasă. Monitorizați îndeaproape starea de funcționare a acestui echipament în acest caz.

Utilizarea altui echipament electric cu acest sistem sau în apropierea lui, poate determina interferențe. Verificați funcționarea corectă a dispozitivului, în aceste condiții, înainte de a-l conecta la pacient.

ATENȚIE atunci când utilizați Shangrila510S:

Nu așezați niciun obiect neconform cu IEC 60601-1 în limita a 1.5M de la pacient.

Trebuie utilizat un transformator izolat pentru alimentarea cu curent alternativ (în conformitate cu IEC60989), sau cabluri protective adiționale dacă toate dispozitivele (pentru uz medical sau non-medical) sunt conectate la Shangrila510S utilizând un cablu de ieșire semnal / intrare semnal.

Dacă este utilizată o priză multi-mod drept sursă pentru curent alternativ, trebuie să fie în conformitate cu IEC 60601-1-1 și nu poate fi așezată pe jos. Utilizarea altei prize decât cea recomandată, nu este indicată.

Nu conectați echipamentul non-medical direct la priza din perete. Doar alimentarea curentului alternativ a transformatorului izolat poate fi utilizată. În caz contrar, suprafața curentului scurs poate depăși intervalul permis de IEC 60601-1 în condiții normale, iar utilizarea necorespunzătoare duce la lezarea pacientului sau a medicului.

Trebuie efectuat un test de verificare (conform cu IEC 60601-1) după conectarea la aceste prize.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizarea altor componente și accesorii decât cele comercializate de producător duce la distrugerea echipamentului, reducerea duratei sale de viață și crește riscul de rănire a pacientului sau a utilizatorului.

Ghid EMC și declarația producătorului

Declarația producătorului și îndrumări – emisii electromagnetice			
Ventilatorul Shangrila510S este destinat în medii electromagnetice după următoarele criterii. Utilizatorul trebuie să se asigure de utilizarea corectă.. NOTE: În modul de setări, ventilatorul funcționează normal, monitorizarea pe ecran este normală, nu există ecran negru și nu există alarme false.			
Test emisii	Complianță	Ghid mediu electromagnetic	
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Ventilatorul Shangrila 510S utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. Așadar emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca dispozitivele electronice din apropiere să fie afectate.	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul <i>Shangrila510S</i> este destinat utilizării tuturor utilităților inclusiv cele din asistența la domiciliu și acele utilități care sunt conectate la o sursă de alimentare care la rândul lor alimentează clădiri în scopuri locative.	
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A		
Fluctuații voltaj IEC 61000-3-3	Conform		
Declarația producătorului și îndrumări – imunitate electromagnetică			
Sistemul ventilatorului este destinat în medii electromagnetice după următoarele criterii. Utilizatorul trebuie să se asigure de utilizarea corectă			
Test imunitate	IEC 60601 Test de nivel	Nivel compatibilitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±6kV Aer ±8kV	Contact ±6kV Aer ±8kV	Podeaua ar trebui să fie din lemn, ciment sau din plăci de ceramică. Dacă este din material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie în jur de 30%
Șocuri și impulsuri electrice IEC 61000-4-4	±2kV pt. cabluri alimentare ±1kV pt. cabluri intrări și ieșiri	±2kV pt. cabluri alimentare ±1kV pt. mod diferențial	Calitatea alimentării ar trebui să fie tipic spațiu comercial sau spitalicesc
Curent tranzitoriu IEC 61000-4-5	±1kV pt. mod diferențial		Calitatea alimentării ar trebui să fie tipic spațiu comercial sau spitalicesc

Căderi voltaj, întreruperi scurte și variații voltaj pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru ciclu 0.5 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5s	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru ciclu 0.5 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5s	Calitatea alimentării ar trebui să fie tipic spațiu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul echipamentului are nevoie de operare continuă chiar și în caz de fluctuații de curent, echipamentul trebuie alimentat de la o sursă neîntreruptă de curent sau de o baterie.
Frecvență putere (50Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frecvența de putere a câmpurilor magnetice ar trebui să fie la nivelul caracteristic unui spațiu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: UT este voltajul AC înainte de aplicarea testului de nivel			

Declarația producătorului și îndrumări – imunitate electromagnetică			
Sistemul ventilatorului este destinat în medii electromagnetice după următoarele criterii. Utilizatorul trebuie să se asigure de utilizarea corectă.			
Test imunitate	IEC 60601 Test de nivel	Nivel compliance	Ghid mediu electromagnetic
Conducție RF IEC61000-4-6 Radier RF IEC61000-4-3	3V _{ms} 150KHz la 80MHz 3V/m 80MHz la 2.5GHz	3V 3V/m	Echipamentul de comunicare portabil și mobil RF nu ar trebui să fie folosit în apropierea sistemului și cablurilor ventilatorului la mai puțin decât distanța de separare calculată prin ecuația frecvenței transmițătorului.. Distanța recomandată: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Unde, P este puterea maximă a ieșirii transmițătorului în Watt (W) în concordanță cu producătorul acestuia și d este distanța recomandată de separare în metri (m). La toate frecvențele în conformitate cu un test local a, puterea transmițătorilor ficși RF e mai mică decât nivelul de compliance b. Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentului marcată cu simbolul următor: 
Notă 1: La 80MHz și 800 MHz, gama de frecvențe ridicate se aplică. Notă 2: Aceste îndrumări posibil să nu se poată aplica în orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflecție din structuri, obiecte și oameni.			
^a Câmpul de putere al transmițătorilor ficși ex. Stații telefoane mobile, stații radio, difuzare TV, nu pot fi determinate cu precizie dinainte. Pentru a determina un mediu electromagnetic datorat transmițătorilor ficși RF, un studiu despre mediul electromagnetic trebuie realizat. Dacă puterea măsurată a ventilatorului 510S și a locației sale depășesc nivelul specificat, sistemul trebuie monitorizat cu privire la funcționarea sa. Dacă se observă operați anormale, măsuri adiționale trebuie implementate cum ar reorientarea sau relocarea sistemului. ^b Peste gama de frecvențe de la 150kHz până la 80MHz, câmpul de putere ar trebui să fie mai mic de 3V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicații RF și sistemul ventilatorului

Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicații RF și sistemul Shangrila 510S			
Ventilatorul <i>Shangrila510S</i> poate fi folosit în mediu electromagnetic în care perturbările radiații RF sunt controlate. Utilizatorul poate evita interferența electromagnetică prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele RF și Shangrila 510S după recomandările următoare, în conformitate cu puterea maximă ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă ieșire a transmițătorului în W.	Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului în metri (m)		
	150 kHz la 80 MHz	80 MHz la 800 MHz	800 MHz la 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Pentru transmițătorii încadrați la o putere maximă nelistată mai sus, distanța de separare d exprimată în metri poate fi estimată prin ecuația frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă a ieșirii transmițătorului în Watt (W) în concordanță cu producătorul acestuia.			
Notă 1: La 80MHz și 800 MHz, gama de frecvențe ridicate se aplică. Notă 2: Aceste îndrumări posibil să nu se poată aplica în orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflecție din structuri, obiecte și oameni.			
Notă 3: Bandele ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80MHz sunt 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40.66MHz la 40.70MHz.			

Nr. manual: 130015824



Marcajul CE din acest manual se aplică doar produselor cu marcaj CE.

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitivele medicale

Ediția 00.00 Nov. 2015



REGISTRATION NO. 04718Q10472R0M

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the quality management system of
Beijing Aeonmed Co., Ltd

Registered Address: 11B2, Fengtai Science Park, Beijing Postcode: 100070
Manufacturing Address: The 5 floor, 11B2, Fengtai Science Park, Beijing, China;
No. 10, Chaobai St., Yanjiao Development Zone, Sanhe, Hebei Province, China.
(Only for export)

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

The certificate is valid for the following scope:

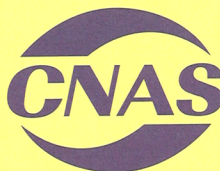
The Design, Development, Production and Service of Medical Ventilator, Emergency Ventilator, Anaesthetic Machine, MC Series Medical Air Compressor, Infusion Pump, Syringe Pump, Medical Molecular Sieve Oxygen Generator, LED Shadowless Surgical Light, Overall Reflective Shadowless Lamp, Electric Operating Table, OP Series Electric Operating Table, Multi-Parameter Patient Monitor, Patient Warming System. The Design, Development, Production of LED Medical Endoscopy Cold Light Source (MS-800) The Design, Development, Production and Installation and Service of Medical Ceiling Pendant. (Supporting use of medical devices)

Date of issue: October 25, 2018

Date of expiry: October 24, 2021

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. 88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



REGISTRATION NO. 04718Q10000538

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of
Beijing Aeonmed Co.,Ltd

Registered Address: 11B2, Fengtai Science Park, Beijing Postcode: 100070

Manufacturing Address: The 5 floor, 11B2, Fengtai Science Park, Beijing, China;

No.10, Chaobai St., Yanjiao Development Zone, Sanhe, Hebei Province, China.

(Only for export)

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Medical Ventilator, Emergency Ventilator, Anaesthetic Machine, MC Series Medical Air Compressor, Infusion Pump, Syringe Pump, Medical Molecular Sieve Oxygen Generator, LED Shadowless Surgical Light, Overall Reflective Shadowless Lamp, Electric Operating Table, OP Series Electric Operating Table, Multi-Parameter Patient Monitor, Patient Warming System. The Design, Development, Production of LED Medical Endoscopy Cold Light Source (MS-800) The Design, Development, Production and Installation and Service of Medical Ceiling Pendant. (Supporting use of medical devices)

Date of issue: March 01, 2019

Date of expiry: February 28, 2022

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEM3 OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC AND ISO 13485:2003

aeonmed 谊安

MANUFACTURER: BEIJING AEONMED CO., LTD.
ADDRESS: 11B2, FENGTAI SCIENCE PARK,BEIJING, CHINA.
EC REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (EUROPE)
ADDRESS: EIFFESTRA Æ 80 20537 HAMBURG GERMANY

DECLARE ON OUR OWN RESPONSIBILITY THAT

MEDICAL DEVICE	NAME	TYPE/ MODEL	Serial Number
1	Ventilator	Shangrila510S	SL510S(E)XXXXXXX

GMDN NAME AND CODE: Ventilator 17423

CLASSIFICATION: II b, RULE 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II WITHOUT CHAPTER 4

WE HEREWITH DECLARE THAT ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER .

All APPLICABLE HARMONIZED STANDARD (PUBLISHED IN THE OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES)

IEC60601-1:2005/A1:2012	EN 794-3:1998+A2:2009	EN 62366:2008
IEC 60601-1-2:2007	EN1041:2008	ISO 13485:2012
IEC 60601-1-8:2006	EN ISO 14971:2012	EN 62304:2006/AC:2008
IEC 60601-1-6:2010	ISO80601-2-55:2011	EN1789:2007/AC:2010+A2:2014

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
ADDRESS: RIDLERSTRASSE 65 80339 MÜNCHEN

IDENTIFICATION NUMBER:  0123

EC CERTIFICATE: G1 17 09 65725 019

START OF CE-MARKING: 2006-05-29

QUALITY DIRECTOR: Wei Wang
PLACE: BEIJING

SIGNATURE:
DATE:

Wang Wei
2017-12-07

TYPE : Shangrila510S

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEM3 OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC AND ISO 13485:2003

aeonmed 谊安

Rev.	Description	Draft	Audit	Approve
1.00	the first edition	Chen Jing 2015.3.02	Zhao Yanhui 2015.3.02	Wang Wei 2015.3.02
1.01	Add EN 1789:2007	Chen Jing 2015.5.12	Zhao Yanhui 2015.5.12	Wang Wei 2015.5.12
1.02	Modify the EC CERTIFICATE	Wang Liping 2017-12-07	Zhao yanhui 2017-12-07	Wang wei 2017-12-07



SC LIAMED SRL

DATA 30.03.2019

NR.11403300320

office@liamed.ro www.liamed.ro

PAGINA 1 DIN 1



Sediu social: Bd. Griviței, nr. A8, Brașov - 500182; Tel: 0268.327.490; Fax: 0268.327.490; Mobil: 0744.306.554;
CIF: RO10188824; Nr. ORC: J08/106/1998; RO25RZBR0000060019101474 - Raiffeisen Bank Brașov
RO13BTRLRONCRT0305294701 - Transilvania Brașov; RO26TREZ1315069XXX000346 - Trezoreria Brașov

TABEL DETALII PRODUCĂTOR - AEONMED

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	BEIJING AEONMED CO LTD
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	Adresa: NO.4 Hangfeng Road, Fengtai Science Park, Fengtai District, Beijing, China. Cod postal: 100070
3	Țara / adresa/ unității de producție	China
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	www.aeonmed.com
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	Toate
6	Sistemul Calității	ISO 13485:2016
	- Standard aplicat	ISO
	- Activități acoperite de standard	Design, dezvoltare, fabricare și service aparatura medicala
	- Organismul de certificare	BEIJING HUA GUANG
7	Declarație sau autorizație	ISO 13485:2016
8	Numele semnatarului	indescifrabil
9	- Poziția în compania producătoare	General Manager
10	- Contact (telefon /fax/e-mail)	-

Operator economic
SC LIAMED SRL
Reprezentant legal
Balan Veaceslav



**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:	LIAMED
Cod de identificare fiscala:	10188824
Adresa postala:	Strada: Griviței, nr. A8, Sector: -, Judet: Brasov, Localitate: Brasov, Cod postal: 500182, Tara: Romania
Persoana de contact	VEACESLAV BALAN, telefon: +40 268327490 email: licitatie@liamed.ro; larisa.dartu@liamed.ro; office@liamed.ro; daniela.neagoe@liamed.ro; anamaria.popa@liamed.ro adresa de internet, www.liamed.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	Aparat de ventilatie mecanica (9 bucati) Seringa automata (20 bucati) Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) Ventilator de transport (3 bucati) Aspirator clinic plus (5 bucati)

**B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII
OPERATORULUI ECONOMIC**

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „intreprindere 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)	
Referința exactă a documentației	
Numele și prenumele însoțite de data și locul nașterii, dacă sunt solicitate	Numele și prenumele: BALAN Veaceslav Data nașterii: 17/02/1965 Locul nașterii: Republica Moldova, Hartopul Mic
Pozitie/actionand in calitate de:	Reprezentant Legal
Adresa postală	Strada Padina Nr. 3, Brasov, jud Brasov
Telefon	0268327490
E-mail:	office@liamed.ro
Dacă este cazul, va rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amplasarea, scopul acestora...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

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

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

Participare la o organizatie criminala	Raspuns:
Operatorul economic 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 să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum este definită 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
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	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 rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Frauda	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 fraudă 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? În sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene (JO C 316, 27.11.1995, p. 48).	NU
Daca 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 infrațiuni 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
Daca 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
Daca 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
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU

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

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

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

Informații privind eventualele cazuri de insolvență, conflict de interese și abateri profesionale	Raspuns:
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației de mediu	NU
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației sociale	NU
Încalcarea obligațiilor în domeniul legislației muncii	NU
Falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Insolventa	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Concordat preventiv	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugăm să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exactă a documentației]:	NU
Activitățile economice sunt suspendate	NU

Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizați [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta 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 uratorul 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
---	----