ING Bank N.V. Amsterdam Sucursala Bucuresti,
Str. Aviator Popisteanu, nr. 54A, Cladirea nr. 3, sector 1, 012095 Bucuresti, Romania
RC: J40/16100/1994, CIF: RO6151100, RIC: RB-PJS-40-024/18.02.1999
Tel: +40 21 222 16 00, Fax: +40 21 222 14 01, www.ing.ro
BIC code (SWIFT): INGBROBU

Florina Iustina Ionescu

Confirmare

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Administrativ, E=ionescuscm@yahoo.ro, SERIALNUMBER=2011104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.27 11:51

Titular cont

Nume	**ELMED MEDICAL SRL**
Numar cont	**RO51INGB0000999907719447**
CUI	11017750
Adresa	Str. Constantin Dobrogeanu Gherea, Nr.30 Targu Mures

Beneficiar/Ordonator

Nume	**SPIT CL JUD URG ARAD/3519879**
Numar cont	**RO26TREZ0215006XXX016233**

Detalii tranzactie

Data procesarii Referinta bancii	Tip tranzactie Detalii	Suma Valuta
30.03.2020 6049	Transfer ING Business GARANTIE DE PARTICIPARE SCN1065674 LOT 4 184	**-140.00 RON**

CODIN NEGOVAN
Director Dezvoltare
Produse IMM

ING Bank N.V. Amsterdam
Sucursala Bucuresti
Str. Aviator Popisteanu nr. 54A
012095 Bucuresti, Romania

LUANA SORESCU
Director Departament
Societati Romane Medii

Acest document a fost emis printr-un instrument de plata electronica. Informatii despre schema de garantare a depozitelor si tipurile de conturi eligibile sunt disponibile pe www.ing.ro/dgs si in locatiile bancii

Cod unic de identificare obiect contract: **3519879_2020_PAAPD1135382**

Formularul nr. **7**

Operator economic
Elmed Medical

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

Subsemnatul, **Rus Alexandru** reprezentant împuternicit al **Elmed Medical**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) cod CPV Echipamente medicale (Rev.2), din data de 23.03.2020 declar pe proprie răspundere, că:
Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute in Legea 98/2016 cu persoanele care deţin funcţii de decizie în cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

1	**Duna Flaviu**	Inginer/**Presedinte fara drept de vot Comisie de evaluare**
2	**Voinitchi Alina**	Inginer/**Membru comisie de evaluare**
3	**Buzatu Cerasela**	Medic primar/**Membru comisie de evaluare**
4	**Gulyas Albu Mihaela**	Medic primar/**Membru comisie de evaluare**
5	**Nicolescu Cristian**	Medic primar Sef Sectie ATI/**Membru supleant comisie de evaluare**
6	**Crisan Adrian**	Medic primar/**Membru supleant Comisie de evaluare**
7	**Claudiu Coseri**	Inginer/ **Membru supleant Comisie de evaluare**
8	Carmen Alina Lucuta	Manager
9	Mircea Onel	Director medical
10	Florina Ionescu	Sef Serviciu Financiar Contabil
11	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
12	Daniel Kurunczi	Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice
13	Simona Virciu	Consilier Juridic
14	Gyorgy Boloni, Petru Mot, Mircea Purcaru, Ioan Gligor, Cornel Lucaci, Adrian Tole, Doru Bozga, Cristian Urzica, Daniel Trifon, Cristian Feies, Florin Remetan, Ciprian Manguci, Simona Stan, Vasile Ciceac, Camelia Craivan, Corina Crisan, Petru Padurean, Cristian Salasan, Ion Ulici, Vasile Mosneag, Adrian Butunoi, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero	Consilieri judeteni
15	Cionca-Arghir Iustin-Marinel	Presedinte Consiliu Judetean Arad
16	Bilcea Ovidiu Sergiu	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
17	Razvan Olimpiu Cadar	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
18	Andrei Ando	Director executiv Consiliu Judetean Arad
19	Razvan Ioan Ciubotaru	Director executiv Consiliu Judetean Arad
20	Cristian Cirlugea	Director executiv Consiliu Judetean Arad

Cod unic de identificare obiect contract: **3519879_2020_PAAPD1135382**

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

Subsemnatul declar ca informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

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

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

Data completării 30.03.2020

Operator economic,
Elmed Medical



OPERATOR ECONOMIC
Elmed Medical

Formular nr. **1**

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

Subsemnatul, Rus Alexandru, reprezentant împuternicit al Elmed Medical, cu sediul in Tg Mures, str. CD Gherea Nr 30, jud Mures , declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data completării 30.03.2020

Operator economic,
Elmed Medical



Certificat

Standard **ISO 9001:2015**

Nr. înreg. certificat 01 100 1521221

TÜV Rheinland Cert GmbH certifică:

Titularul certificatului: **S.C. ELMED MEDICAL S.R.L.**
Sediu înregistrat: Str. Dobrogeanu Gherea nr. 30
RO-540353 Târgu Mureș, jud. Mureș
Punct de lucru: Str. Gheorghe Doja nr. 17/1
RO-540342 Târgu Mureș, jud. Mureș

Domeniul de aplicare: Comercializare și intermediere pentru service de aparatură medicală.

În urma auditului efectuat, raport nr. 1521221 s-a demonstrat că sistemul de management satisface cerinţele standardului ISO 9001:2015.

Valabilitatea certificatului: Data scadentă pentru următoarele audituri este **26 noiembrie**.
Acest certificat este valabil din **2018-02-03** până în **2021-02-02**.
Prima certificare 2009

2018-01-17

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

10/201 4.08 E A4 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 5642 din 27.11.2018

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

SC ELMED MEDICAL SRL

cu sediul social în Tg. Mures, Str. Constantin Dobrogeanu Gherea nr.30, judetul Mures şi punct de lucru în Tg.Mures, Str.Gheorghe Doja nr.17, ap.1, 2, 3, judetul Mures pentru activităţi de:

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

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

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

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

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

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

pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii :

-electromecanice (unit ORL, lampa cu ultraviolete, lampa de diagnostic, ecograf)

-reutilizabile pentru chirurgie (masa de operatie, aspirator chirurgical, electrocauter, generator de radiofrecventa, criocauter, aparate pentru chirurgie laparoscopica, microscop de operatie, endoscop rigid si flexibil)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ANGIODYNAMICS INC	S.U.A.	Da		
BK MEDICAL APS	DANEMARCA	Da		
CLARUS MEDICAL LLC	S.U.A.	Da		
CORTEX TECHNOLOGY APS	DANEMARCA	Da		
D&K TECHNOLOGIES GMBH	GERMANIA	Da		
DERMO SCAN GMBH	GERMANIA	Da		
DR.K.HONLE MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
ENDO-TECHNIK WOLFGANG GRIESAT GMBH	GERMANIA	Da		
ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH	GERMANIA	Da		
ERYIGIT END MAK.VE TIBBI CIH.IML.ITH.IHR.INS.TIC AS	TURCIA	Da		
HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		
HEYER MEDICAL AG	GERMANIA	Da		
HOYA CORPORATION PENTAX LIFECARE DIVISION MEDICAL INSTRUMENT SBU	JAPONIA	Da		
HUVITZ CO LTD	COREEA	Da		
INTERACOUSTICS A/S	DANEMARCA	Da		
ISKRA MEDICAL D.O.O.	SLOVENIA	Da		
LISA LASER PRODUCTS OHG	GERMANIA	Da		
MEDGYN PRODUCTS INC	S.U.A.	Da		
MEDICAPTURE INC.	S.U.A.	Da		
MEDKONSULT MEDICAL TECHNOLOGY SRO	REP.CEHA	Da		
MEYER-HAAKE GMBH MEDICAL INNOVATIONS	GERMANIA	Da		
MIRAGE HEALTH GROUP LTD	MAREA BRITANIE	Da		
NIHON KOHDEN CORPORATION	JAPONIA	Da		
NOUVAG AG	ELVETIA	Da		
OPTOMIC ESPANA S.A.	SPANIA	Da		
ORL VISION GMBH	GERMANIA	Da		
RZ MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
SURGIRIS S.A.S.	FRANTA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

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

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

PREȘEDINTE,

ADRIANA COTEL

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

ANEXA din data 22.01.2020
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5642/27.11.2018 al ELMED MEDICAL SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5642/27.11.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
3GEN INC	S.U.A.	Da		
AESCULAP AG	GERMANIA	Da		
ANGIODYNAMICS INC	S.U.A.	Da		
ARC LASER GMBH	GERMANIA	Da		
ATMOS MEDIZINTECHNIK GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
BISON MEDICAL CO.LTD	COREEA	Da		
BK MEDICAL APS	DANEMARCA	Da		
CARL ZEISS MEDITEC AG	GERMANIA	Da		
CHONGQING JINSHAN SCIENCE&TECHNOLOGY (GROUP) CO.LTD	CHINA	Da		
CLARUS MEDICAL LLC	S.U.A.	Da		
CORTEX TECHNOLOGY APS	DANEMARCA	Da		
D&K TECHNOLOGIES GMBH	GERMANIA	Da		
DERMO SCAN GMBH	GERMANIA	Da		
DR.K.HONLE MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
ENDO-TECHNIK WOLFGANG GRIESAT GMBH	GERMANIA	Da		
ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH	GERMANIA	Da		
ERYIGIT END MAK.VE TIBBI CIH.IML.ITH.IHR.INS.TIC AS	TURCIA	Da		
FEHLING INSTRUMENTS GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
H.P. BRAEM AG	ELVETIA	Da		
HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		
HEYER MEDICAL AG	GERMANIA	Da		
HOYA CORPORATION PENTAX LIFECARE DIVISION MEDICAL INSTRUMENT SBU	JAPONIA	Da		
HUVITZ CO LTD	COREEA	Da		
INTERACOUSTICS A/S	DANEMARCA	Da		
ISKRA MEDICAL D.O.O.	SLOVENIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
KARL STORZ SE & CO.KG	GERMANIA	Da		
LINA MEDICAL APS	DANEMARCA	Da		
LISA LASER PRODUCTS OHG	GERMANIA	Da		
LUMENIS LTD	ISRAEL	Da		
MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH	GERMANIA	Da		
MAQUET CRITICAL CARE AB	SUEDIA	Da		
MEDGYN PRODUCTS INC	S.U.A.	Da		
MEDICAPTURE INC.	S.U.A.	Da		
MEDKONSULT MEDICAL TECHNOLOGY SRO	REP.CEHA	Da		
MEYER-HAAKE GMBH MEDICAL INNOVATIONS	GERMANIA	Da		
MICHELSON DIAGNOSTICS LTD	MAREA BRITANIE	Da		
MIRAGE HEALTH GROUP LTD	MAREA BRITANIE	Da		
NATUS MEDICAL INC.	S.U.A.	Da		
NIHON KOHDEN CORPORATION	JAPONIA	Da		
NOUVAG AG	ELVETIA	Da		
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	JAPONIA	Da		
OMNIGUIDE INC.	S.U.A.	Da		
OPTOMIC ESPANA S.A.	SPANIA	Da		
ORL VISION GMBH	GERMANIA	Da		
RHINOLAB GMBH	GERMANIA	Da		
RZ MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
SCANLAN INTERNATIONAL INC	S.U.A.	Da		
SHANGHAI AOHUA PHOTOELECTRICITY ENDOSCOPE CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
SINUTRONIC SP.ZO.O	POLONIA	Da		
SURGIRIS S.A.S.	FRANTA	Da		
VERTIGO DI CARLO TACCHINO	ITALIA	Da		
VISIONTECH GROUP SPRL	BELGIA	Da		
ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Da		
ZHUHAI MINDHAO MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD.	CHINA	Da		
ZHUHAI SEESHEEN MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PREŞEDINTE,

Dr. Roxana Ştefania STROE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PREȘEDINTE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Ofertant:
S.C. ELMED MEDICAL S.R.L.
CUI: RO 1107750
Str. Constantin Dobrogeanu Gherea nr. 30, 540353 Tg. Mures, Romania,
Tel.: 0265-261.721 , fax: 0265.262.953

ANGAJAMENT
PRIVIND CERINTELE CAIETULUI DE SARCINI

Subsemnatul **RUS ALEXANDRU**, reprezentant legal al **S.C. ELMED MEDICAL S.R.L**. cu sediul in Str. Constantin Dobrogeanu Gherea nr. 30, 540353 Tg. Mures, Romania, CUI: RO 1107750, in calitate de **ofertant** la procedura de Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) - *lotul nr 4,* organizată de Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad, declar pe propria raspundere:

- Că am luat la cunoştinţă cerinţele caietului de sarcini şi vom îndeplini integral cerinţele acestuia privind instalarea, punerea în funcţiune, instruirea personalului utilizator şi tehnic şi service-ul în perioada de garanţie (inclusiv înlocuirea pieselor defecte) fără a solicita vreo plată de la posesorul aparaturii, indiferent de evoluţia relaţiilor sale contractuale cu Furnizorul.

Data completării 30.03.2020

Operator economic,
S.C. ELMED MEDICAL S.R.L.
Reprezentant legal,
Rus Alexandru



FORMULAR Propunere tehnică

OPERATOR ECONOMIC
Elmed Medical

Lotul 4 – Videolaringoscop

Nr. crt	Specificatii tehnice	Da	Nu	Pagini catalog, pliant, manual utilizare etc ce confirma indeplinirea cerintei
	Videolaringoscop			
	Caracteristici tehnice minime			
	Sa fie prevazut cu monitor tip LCD cu dimensiunea de minim 3.5”	**DA**		Brosura Videolaringoscop HugeMed pagina 1
	Iluminarea afisajului sa fie de tip LED	**DA**		Brosura Videolaringoscop HugeMed pagina 1
	Raport de aspect: minim 4:3	**DA**		Brosura Videolaringoscop HugeMed pagina 1
	Rata de rezolutie: minim 640x480 (RGB)Rata de refresh a imagini: 30FPS	**DA**		Brosura Videolaringoscop HugeMed pagina 1
	Camera video sa aiba un unghi de vedere de minim 66”	**DA**		Brosura Videolaringoscop HugeMed pagina 1
	Iluminarea camerei sa fie cel putin 800 LUX	**DA**		Brosura Videolaring

				oscop HugeMed pagina 1
	Sa fie prevazut cu baterie reincarcabila	**DA**		Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 1
	Timpul de lucru pe baterie: cel putin 200 minute	**DA**		Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 1
	Capacitatea bateriei: minim 3200 mAh	**DA**		Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 1
	Sa fie prevazut cu adaptor pentru baterie	**DA**		Contine adaptor pentru baterie Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 1
	Sa fie prevazut cu maner ergonomic	**DA**		Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 1
	Sa contina minim 3 marimi de lame reutilizabile	**DA**		Contine minim 3 lame reutilizabile de marimi diferite Brosura Videolaring oscop HugeMed pagina 2
	Ambalarea, etichetarea si marcarea produselor se va face conform directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale	**DA**		Documente atasate
	Garantia: minim 24 de luni	**DA**		Garantia: 24 de luni
	Instruirea personalului medical si tehnic la sediul Ambulatoriului dupa punerea in functiune a echipamentului : minim 4 persoane este operatiune inclusa in pret	**DA**		Instruirea personalului medical si

				tehnic la sediul Ambulatoriului dupa punerea in functiune a echipamentului : minim 4 persoane este operatiune inclusa in pret
	Conditii de amplasare	**DA**		Se poate utiliza la toate sectiile, nu sunt cerinte speciale de amplasare

Rus Alexandru
Elmed Medical



Specificații tehnice pentru video-laringoscoapele HugeMed

Ecran	Diagonală: 3,5 vizualizare completă
	Monitor: LCD
	Rezoluție: 640x480 RGB
	Raport imagine: 4:3
	Rată de împrospătare video: 30 FPS
	Iluminare: LED
Ieșire date	Ușor de întocmit și stocat fișiere
Ieșire imagine	Conectare la monitorul extern și convenabil pentru instruire și prezentare
Lamă laringoscop, cameră inclusă	Rezoluție: 2,0 megapixeli
	Unghi câmp: 66°
	Iluminare: ≥800 LUX
Acumulator	Tip: acumulator reîncărcabil cu litiu
	Durată lungă de funcționare: ≥200 de minute
	Tensiune: 3,7 V
	Capacitate: 3200 mAh
	Ciclul de viață al acumulatorului: peste 300 de încărcări
	Timpul de încărcare: sub 8 ore
Condiții pentru transport/depozitare	Temperatură: -10 până la +45°C
	Umiditate: ≤93 %
	Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de operare	Temperatură: -10 până la +45°C
	Umiditate: 30 % ~ 85 %
	Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa
Manevrare	Design ergonomic cu un mâner scurt și confortabil



Statistici



La utilizatorii începători, video-laringoscopul cu lamă MAC îmbunătățește rata de succes și durata de intubare în comparație cu laringoscopul direct cu lamă MAC

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co.,LTD

Adr.: 8F,Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen City Guangdong, China.
Tel: +86-755-2227 5866 +86-755-8226 7820
Fax: +86-755 2227 5833
Email: Sale@Hugemed.net
Website: www.HugeMed.net

HugeMed

HugeMed Video-Laringoscop

Safety Intubation, We build



ISO13485 FDA NO.: 10052108 CE TÜVRheinland CFDA

Video-laringoscoapele HugeMed

Siguranță
- Lame de unică folosință ambalate la vid.
- Ecranul este ranforsat pentru protecție împotriva spargerii.
- Nu există posibilitatea infecției încrucișate la utilizarea lamelor de unică folosință.
- Lentile anti-aburire, mâner antimicrobian.
- Lamele de unică folosință sunt construite utilizând materiale speciale pentru a preveni ruperea, partea care fixează lamele de consolă poate suporta presiuni de peste 300 kg.
- Lamele reutilizabile fabricate din oțel inoxidabil 316 de calitate medicală au avantajul unei rezistențe ridicate la flexiune, nu prezintă riscul de rupere; au trecut cu succes testul de impermeabilitate fiind clasificate IPX8, astfel, pot fi dezinfectate prin scufundare totală în apă.

Rapiditate
- Ușoare, portabile.
- Instalare și intubare mai rapide.
- O îndepărtare mai eficientă a lamelor normale sau retractabile.

Înaltă definiție
- Ecranul de 3,5 inci anti-reflexii cu vizualizare completă dispune de capacități înalte de vizualizare la fiecare intubare
- Camere de 2,0 megapixeli cu vizualizare îmbunătățită

Ușurință
- Acumulator litiu-ion reîncărcabil
- Buton cu o singură apăsare pentru înregistrare.

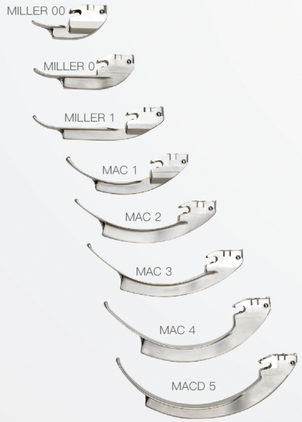
Un bun raport calitate-preț
- Lame de unică folosință ieftine.
- Lame reutilizabile din oțel inoxidabil 316 de calitate medicală rezistente la 1000 de utilizări.







Video-laringoscopul reutilizabil HugeMed VL3R



Video-laringoscopul de unică folosință HugeMed VL3D



Toate mărimile de lame într-o singură unitate

O ușoară intubare a căilor respiratorii dificile!
- Incidența intubărilor dificile nedetectate este estimată a fi peste 3%. Unul dintre factorii care contribuie la intubările dificile este slaba vizualizare a glotei.
- Video-laringoscopul HugeMed oferă o mai bună vizualizare la intubările dificile.

Ratele scăzute de succes al intubației și curba de învățare largă au fost îmbunătățite!
- De obicei, curba de învățare cu o formare adecvată pentru HugeMed VL este relativ redusă.
- Ratele de succes ale intubării utilizând HugeMed VL sunt mai ridicate în comparație cu celelalte produse.



Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiției cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri in limba română cu textul inscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat :

Suciu Brăduț-Crișan
Traducător interpret autorizat
Engleză - Aut. Nr.30426/2010
CNP 1810514260084
MINISTERUL JUSTIȚIEI
TÂRGU MUREȘ • ROMÂNIA

Specificații tehnice pentru video-laringoscoapele HugeMed

Ecran	Diagonală: 3,5 vizualizare completă
	Monitor: LCD
	Rezoluție: 640x480 RGB
	Raport imagine: 4:3
	Rată de împrospătare video: 30 FPS
	Iluminare: LED
Ieșire date	Ușor de întocmit și stocat fișiere
Ieșire imagine	Conectare la monitorul extern și convenabil pentru instruire și prezentare
Lamă laringoscop, cameră inclusă	Rezoluție: 2,0 megapixeli
	Unghi câmp: 66°
	Iluminare: ≥800 LUX
Acumulator	Tip: acumulator reîncărcabil cu litiu
	Durată lungă de funcționare: ≥200 de minute
	Tensiune: 3,7 V
	Capacitate: 3200 mAh
	Ciclul de viață al acumulatorului: peste 300 de încărcări
	Timpul de încărcare: sub 8 ore
Condiții pentru transport/depozitare	Temperatură: -10 până la +45°C
	Umiditate: ≤93 %
	Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de operare	Temperatură: -10 până la +45°C
	Umiditate: 30 % ~ 85 %
	Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa
Manevrare	Design ergonomic cu un mâner scurt și confortabil



Statistici



La utilizatorii începători, video-laringoscopul cu lamă MAC îmbunătățește rata de succes și durata de intubare în comparație cu laringoscopul direct cu lamă MAC

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co.,LTD

Adr.: 8F,Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen City Guangdong, China.
Tel: +86-755-2227 5866 +86-755-8226 7820
Fax: +86-755 2227 5833
Email: Sale@Hugemed.net
Website: www.HugeMed.net

HugeMed

HugeMed Video-Laringoscop

Safety Intubation, We build



ISO13485 FDA NO.: 10052108 CE TÜVRheinland CFDA

Video-laringoscoapele HugeMed

Siguranță
- Lame de unică folosință ambalate la vid.
- Ecranul este ranforsat pentru protecție împotriva spargerii.
- Nu există posibilitatea infecției încrucișate la utilizarea lamelor de unică folosință.
- Lentile anti-aburire, mâner antimicrobian.
- Lamele de unică folosință sunt construite utilizând materiale speciale pentru a preveni ruperea, partea care fixează lamele de consolă poate suporta presiuni de peste 300 kg.
- Lamele reutilizabile fabricate din oțel inoxidabil 316 de calitate medicală au avantajul unei rezistențe ridicate la flexiune, nu prezintă riscul de rupere; au trecut cu succes testul de impermeabilitate fiind clasificate IPX8, astfel, pot fi dezinfectate prin scufundare totală în apă.

Rapiditate
- Ușoare, portabile.
- Instalare și intubare mai rapide.
- O îndepărtare mai eficientă a lamelor normale sau retractabile.

Înaltă definiție
- Ecranul de 3,5 inci anti-reflexii cu vizualizare completă dispune de capacități înalte de vizualizare la fiecare intubare
- Camere de 2,0 megapixeli cu vizualizare îmbunătățită

Ușurință
- Acumulator litiu-ion reîncărcabil
- Buton cu o singură apăsare pentru înregistrare.

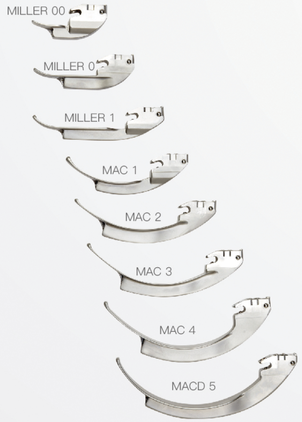
Un bun raport calitate-preț
- Lame de unică folosință ieftine.
- Lame reutilizabile din oțel inoxidabil 316 de calitate medicală rezistente la 1000 de utilizări.







Video-laringoscopul reutilizabil HugeMed VL3R



Video-laringoscopul de unică folosință HugeMed VL3D



Toate mărimile de lame într-o singură unitate

O ușoară intubare a căilor respiratorii dificile!
- Incidența intubărilor dificile nedetectate este estimată a fi peste 3%. Unul dintre factorii care contribuie la intubările dificile este slaba vizualizare a glotei.
- Video-laringoscopul HugeMed oferă o mai bună vizualizare la intubările dificile.

Ratele scăzute de succes al intubației și curba de învățare largă au fost îmbunătățite!
- De obicei, curba de învățare cu o formare adecvată pentru HugeMed VL este relativ redusă.
- Ratele de succes ale intubării utilizând HugeMed VL sunt mai ridicate în comparație cu celelalte produse.



Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiției cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri in limba română cu textul inscrisului în limba engleză, care mi-a fost prezentat.

Traducator autorizat :

Suciu Brăduț-Crișan
Traducător interpret autorizat
Engleză - Aut. Nr.30426/2010
CNP 1810514260084
MINISTERUL JUSTIȚIEI
TÂRGU MUREȘ • ROMÂNIA

HugeMed VL3R Video Laryngoscope
Operating Instructions

HugeMed, Co., LTD
8F, Block A, Tempus Building
1st Qingshuihe Road, Luohu District
Shenzhen City, Guangdong, China
www.HugeMed.net

Guide Book

I. Device Assembly and Disassembly----------2

II. Operating the VL3R display ----------2

III. VL3R System Operation Guidance----------3

IV. Cleaning Instructions----------4

V. Battery use and battery maintenance---------4

VI. Electromagnetic Compatibility----------4

VII. Troubleshooting----------8

VIII. Warranty Information and Registration-------9

HugeMed VL3R Video Laryngoscope Operating Instructions

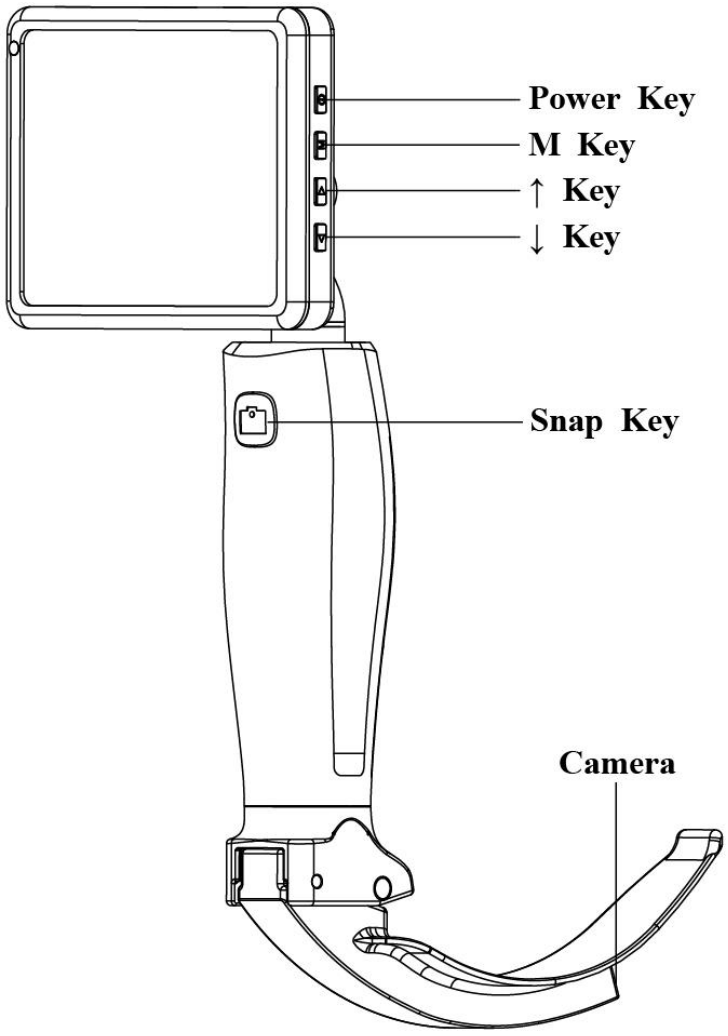
Welcome to use VL3R handheld video laryngoscope. With its advanced module design , high resolution images, professional lighting system and recording capabilities, this device represents a state-of-the-art solution to both average and difficult intubation procedures in different environments.
While the VL3R is fairly intuitive to assemble and operate, these instructions will serve as a reference for operation and maintenance of the device. Please read the instructions carefully before attempting to operate the VL3R.

Ⅰ. Device Assembly and Disassembly

1. Select the appropriate VL3R video blade according to patient oral cavity size .
2. Assembly :position the blade connection point to the video handle mounting block and snap together by pushing down the tip of the blade.
3. Disassembly : reverse action of Step 2 by pulling up the tip of the blade to separate the blade connection from the handle mounting block.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Ⅱ. Operating the VL3R Display



1. Power Key: Switch on/off the device ;
2. M key: menu key / video play Pause key / Enter / time selection.
3. ↑ key: last image or video / increase value .
4. ↓ key: next image or video / Decrease value .
5. Snap key : short press camera / long press video / return .
6. Camera : for being filmed .

1. Pressing the power button for 3.5 seconds, the system will power up and display the" HugeMed "logo for a few seconds, and will then fully functional. If a video blade is appropriately fitted to the handle, an image from the camera will appear on the screen. If the screen read" Video blade is not connected!",please check if the handle connection has fitted well with blade tip , or turn off and restart the device.
2. Upon turning on the display , in the lower left hand corner of the screen will be a small battery symbol icon indicating the power level of the monitor's internal rechargeable lithium battery. The date and time will also be displayed.
3. If the battery is low in power and in need of recharging, there will be reminder like "Reminder : Low battery! Please charge in time! The system will be shut down in 15 minutes! until the device is either recharged with the external mini-USB recharger cord, or power is eventually exhausted and the monitor turns itself off.

Ⅲ. VL3R System Operation Guidance

The VL3R is designed to be used with standard laryngoscopy technique similar to that of direct laryngoscopy. Please refer to qualified instructors who provide specialized training in endotracheal intubation techniques before attempting to use this device with human subjects. The static images and video for respiratory and tracheal intubation procedures can be recorded and automatically saved to the SD card inside the display .

1.Warming up ：

- Cleaning：The blade and handle should be appropriately cleaned and/or sterilized before use (see cleaning instructions in PART IV).
- While the blade electrical component generates heat to the camera lens which will help clear lens fogging immediate after open up especially while in the warm and humid conditions of the airway,

2. Recording static images: :

- Press short the snap key on the handle for picture shooting. When there appears icon "" images are automatically saved to the SD card under a ".JPG" file format.
  NOTE: static l images cannot be recorded and saved while the device is recording video.

3. Recording Video loops:

- Press long(2 seconds) the snap key to initiate recording. The action is noted by an ongoing blinking "Recording " on the display. A recording time counting will also be displayed.
- Press the same button a second time to end the recording. The video file will automatically be saved to the SD card under an ".MP4" format.。

4. Reviewing images and videos:

- Both static images and video loops can be reviewed by pressing the" M" menu button for selecting "Image view" or "Video play" to preview .
- Each file is individually identified by a date/time stamp.

5. Exiting video :

- Press "M" menu button to pause video review play ; press "snap" key to end up video review .

6. Setting up Time and Date

- press "M" Menu key and select "Time Setting " .
- Press Up or Down arrow buttons to amend date and time value .
- Press M" Menu key to confirm the changes and then the upper right corner of the display will show the change

IV、Cleaning Instruction

Please carefully follow the below operating instructions from the manufacturer before you do cleaning/sterilization.

1. Handle & Display Cleaning

- The display is not waterproof and should not be merged or exposed to excessive amounts of fluids. The face of the unit, including the front control buttons, is sealed and can be cleaned with anti-microbial solution wipes. Cleaning of the remainder of the unit should be done carefully to avoid introducing liquids into the interior of the monitor.

2. Blade Cleaning

Given its electrical components, the VL3R blade should not be exposed to extremely high or low temperatures during cleaning. The blade can be sterilized through:

- Anti-microbial soaking
- low-temperature sterilizing with hydrogen peroxide gas plasma

V、Battery use and battery maintenance

The VL3R system is equipped with rechargeable lithium ion batteries. These batteries are designed to independently provide optimal power to the display and the video blades, and can be fully recharged many times with minimal loss in performance.

1. Charging

It is not accessible other than to connect to a charger via the mini-USB charging port on the top of the display. The LED on the upper left of the display will illuminate GREEN when the battery is charging, and will cease when the battery is fully charged.

- When the power is nearly consumed up ,there will be reminder 5 minutes beforehand .
- Consumption time of one full charge in continuous use: 2 hours (average)
- Time to recharge: 8 hours from fully discharged state
- Span life: up to 3 years (average)

2. Maintenance

The VL3R monitor can be continuously attached to the charger for long periods of time . Lithium ion batteries also do not have “memory” characteristics, and do not require deep discharging and recharging to maintain peak functionality

Note: Allowing rechargeable lithium batteries to fully discharge can damage the battery and reduce performance significantly. Full discharge of the batteries should be avoided.

VI. Electromagnetic Compatibility

Notice

- VL3R conforms with IEC 60601-1-2 relevant requirements of the standard electromagnetic compatibility;user should install and use in accordance with electromagnetic Compatibility random file provided;
- Portable and mobile RF communication equipment may affect VL3R performance, so to avoid the use of strong electromagnetic interference such as near the cell phones, microwave ovens and the like;
- Guidelines and manufacturer's statement are detailed in the annex.

Warning

- VL3R should not be close to or stacked with other equipment; if it must be close to or stacked use, it should be observed to verify normal operation in the configuration when using;
- A Class of equipment intended for use in industrial environments, because of VL3R conduction and radiation harassment, in other environments it is essential to ensure that EMC may have the potential difficulties or not;

- Except for the manufacturer VL3R internal components as spare parts to sell cables, the use of accessories and cables provisions may result in increased or reduced VL3R emitted immunity.

Annex：

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">VL3R is intended to be used in the electromagnetic environment specified below; the purchaser or user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment:</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment - Guidelines</th></tr>
<tr><td>RF Transmitter
GB 4824</td><td>Group 1</td><td>VL3R only for its internal functions and uses radio frequency energy. Therefore, it is the very low radio frequency transmitter, and the possibility of interference in nearby electronic equipment is small.</td></tr>
<tr><td>RF Transmitter
GB 4824</td><td>A Class</td><td rowspan="3">VL3R suitable for use in non-residential and is not directly connected to all facilities for residential home in the public low-voltage power supply network.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emission
GB 17625.1</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations / flicker emission
GB 17625.2</td><td>Not applicable</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
VL3R is intended to use in the electromagnetic environment specified below, the purchaser or user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment:			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**compliance level**	**Electromagnetic environment - Guidelines**
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kVcontact ischarge ±8 kV air discharge	±6kVcontact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the ground is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient burst GB/T 17626.4	±2kV to Power line	±2kV to Power line	Mains power quality should have a typical commercial or hospital environment using
Surging GB/T 17626.5	±1 kV Wire to Wire ±2 kV Wire to earth	±1 kV Wire to Wire ±2 kV Wire to earth	Mains power quality should have a typical commercial or hospital environment using
Power input line voltage dips, short interruptions and voltage variations GB/T 17626.11	<5 % U_T,Duration of 0.5 cycles （ on the basis of U_T,>95% voltage sag） 40 % U_T,Duration of 5 cycles （ on the basis of U_T,60% voltage sag） 70 % U_T，Duration of 25 cycles （ on the basis of U_T,30% voltage sag） <5 % U_T,Continued 5s （ on the basis of U_T,>95% voltage sag）	<5 % UT,Duration of 0.5 cycles （ on the basis of UT,>95% voltage sag） 40 % UT,Duration of 5 cycles （ on the basis of UT,60% voltage sag） 70 % UT，Duration of 25 cycles （ on the basis of UT,30% voltage sag） <5 % UT,Continued 5s （ on the basis of UT,>95% voltage sag）	Mains power should have the quality of a typical commercial or hospital environment use. If the user needs VL3R continuous operation during power interruption, its recommended VL3R use an uninterruptible power supply or battery-powered
Power frequency magnetic field（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic field should have a typical place in a typical commercial or hospital environment characteristic of the level of power frequency magnetic field

Remark：U_T is the AC voltage before applying the test voltage

Guidance and Statement of Electromagnetic Immunity

The VL3R should be used under stipulated electromagnetic environment. Customer or user shall ensure using VL3R under the following stipulated electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guide
Conduction immunity GB/T 17626.6 Radiation immunity GB/T 17626.3	3 V(Valid Value) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V (Valid Value) 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment must be used outside the equipment and / or systems (including cable) of any parts the prescribed distance. The separation distance is based on the transmitter frequency to choose the right formula calculated. The suggested calculation formula of isolation distance is: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M ~ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M ~ 2.5GHz Among them, P is the Nominal maximum output power of transmitters, its unit is watt; d is the recommended isolation distance, its unit is meter. The field strength of RF transmitter is obtained via electromagnetic field measurements ***a*** ,in every frequency range ***b*** must be less than line level. It may appear interference by the equipment marked the following sign: 

Note 1: Use higher frequency band formula between 80 MHz and 800 MHz

Note 2: The above guidance does not apply to all cases, because material structure, objects and persons can absorb and reflect the electromagnetic wave and then affect the electromagnetic transmission.

[a] The field strength of Radio (honeycomb and wireless) mobile phone's base stations and ground mobile radio receivers, the antenna devices, FM and AM radio, television broadcast is unable to use pure theory for the accurate estimation. In order to evaluate the electromagnetic environment produced by fixed RF transmitters, we should consider method of electromagnetic field measurement. If the measured field strength of working environment of VL3R exceeded the stipulated RF level, we must observe whether VL3R can work normally. Once abnormal situation was found, we must take corresponding measures, such as changing the direction of VL3R or moving it to other places.

[b] When the frequency range is between 150 k and 80 Mhz, the field strength shall be less than 3 V/m.

Recommended Distance Between VL3R and Portable/Mobile RF Communication Equipment

The VL3R can be used in the electromagnetic environment where RF interference can be controlled. In order to avoid electromagnetic interference, the customer or user should ensure that the VL3R and portable/mobile RF communications equipment maintain the minimum recommended distance. The following recommended distance is calculated according to the maximum output power of communication equipment.

The transmitter's maximum output power (W)	Calculate isolation distance according to the transmitter frequency (m)		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

If the transmitter's maximum output power is not within the above range, we can estimate isolation distance by corresponding equation in column. P in the equation is the maximum output power given by transmitter manufacturer. The unit is watt.

Note 1: Use the higher frequency band formula between 80 M and 800 MHz.

Note 2: The above guidance does not apply to all cases, because material structure, objects and persons can absorb and reflect the electromagnetic wave and then affect the electromagnetic transmission.

VII. Troubleshooting

HugeMed VL3R systems are generally reliable and simple to operate, requiring minimal maintenance for extended periods. However, the following is offered to help deal with unexpected device conditions:

1) Display is non-functional, shows no sign of power
- Check for proper power
- Check the connection between blade and handle .
- Restart if necessary .

2) Display is powered, but shows blue screen
- Check the connection between blade and handle .
- Restart if necessary .

3) Image appears on screen, but is grainy or dim
- Ensure that handle battery is adequately charged
- Check all blade and handle connections
- Ensure that lenses on camera and LEDs on blade are clean, and not contaminated

Ⅷ .HugeMed VL3R Limited Quality Warranty

HugeMed warrants its VL3R Products to be free of defects in materials or production and offer 12 months guarantee under normal use from date of purchase . Details are as follows:

What is Covered: Replacement of All Parts.
What is Not Covered: Transportation charges to and from HugeMed; damage caused by abuse, misuse, accident or negligence.
To Obtain Warranty Service: Please contact HugeMed Customer Support which will check and evaluate the situation. If it is appropriate, HugeMed will issue an RGA authorization and number. A form will be sent to be completed and returned with the defective product.

An RGA number is valid for 30 days after issuance. Any returns beyond 30-day period will expire and will not be authorized and will not be accepted.

HugeMed VL3R Professional Care Extended Warranty

HugeMed;s Professional Care Extended Warranty covers all VL3R products against defects in material or workmanship for a period of 1 to 3 years from date of shipment to the customer. This extended warranty is available only to the original purchaser of the VL3R system or components, and is not transferable. This care extended may be purchased on an annual basis or for 3 year period. This optional package may also be extended for up to three (3) years after the completion of the initial Extended Warranty period, accumulating a maximum of six years of coverage.

If additional equipment is added to the original VL3R system, an extended warranty package can be purchased independently .

If a VL3R system fails for any reason during the extended warranty period, HugeMed will repair or replace the failed component of the VL3R system within the next business day after notification to our customer service department. The customer agrees to return the defective VL3R product to HugeMed within 3 business days upon receipt of the replacement unit .
This extended warranty does not apply to product that has been damaged due to obvious mishandling or as a result of modification by an unauthorized HugeMed repair station or person.

HugeMed VL3R Warranty Registration

HugeMed products do not contain a warranty registration card, however to obtain warranty service it is a good practice to register your product in order to obtain supplemental information. Warranty registration information is kept strictly confidential and is not available to any other organizations.

Organization (institution) _____

Title_____

First Name _____

Last Name _____

Address _____

City _____

State/Zip Code _____

Country Code _____

Email Address _____

Product Number(On Label) _____

Product Name _____

Quantity _____

Serial Number / Lot Number _____

Distributors purchased from_____

Date of Purchase _____

Mail or Fax Warranty Registration to

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., LTD

8F, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen City ,Guangdong, China

Tel : +86-755-22275866,22275899 Fax : +86-755-22275833 E-mail:server@hugemed.net

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., LTD
8F, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen 518023, P.R China

Whose single Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Video Laryngoscope

Model:VL3R;VL3D;VL3D Plus;VL3S;VL3H;VLRM;VLDM

VLRM-01;VLRM-02;VLRM-03;VLRM-04;VLRM-05;VLRM-06;VLRM-07;VLRM-08;VLRM-09;
VLDM-01;VLDM-02;VLDM-03;VLDM-04;VLDM-05;VLDM-06;VLDM-07;VLDM-08;VLDM-09;
(Including system components and accessories)
UMDNS-Code: **12293**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.
The medical device has been assigned to class I according to Annex IX Rule 5 of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

Applicable Standard(s):

Risk Management:	EN ISO 14971:2012		
Safety:	EN 60601-1:2006/A12:2014	EN ISO 7376-2009	EN 60601-1-2:2015
Software:	EN 62304:2006/AC:2008		
Usability:	EN 62366:2008	EN 60601-1-6:2010	
Biological Evaluation:	EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010		
Label:	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008	

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd
8F, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen 518023, P.R China

Shenzhen,4/1/2019 TAN YONG HONG

Place, date *Legally binding signature, Function*

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:	S.C. ELMED MEDICAL S.R.L.
Cod de identificare fiscala:	11017750
Adresa postala:	Strada: Dobrogeanu Gherea Constantin, nr. 30, Sector: -, Judet: Mures, Localitate: Targu Mures, Cod postal: 540353,Tara: Romania
Persoana de contact	Maria Molnar,telefon: +40 265261721 email: achizitii@elmed.ro adresa de internet, www.elmed.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	Videolaringoscop (1 bucata)

B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII OPERATORULUI ECONOMIC

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă oficial a operatorilor economici agreați sau deține o certificare echivalentă [de exemplu, în cadrul unui sistem național de (pre)calificare?	NU
e) Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale sau în orice stat membru, disponibilă în mod gratuit?	DA

Adresa internet	
Autoritatea sau organismul emitent(a)	
Referinta exacta a documentatiei	
Numele si prenumele insoțite de data si locul nasterii, daca sunt solicitate	Numele si prenumele: Rus Alexandru Data nasterii: 13/07/1968 Locul nasterii:Tg Mures
Pozitie/actionand in calitate de:	Administrator
Adresa postala	str. Gh Doja nr 17, Tg Mures
Telefon	0752240524
E-mail:	achizitii@elmed.ro
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

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

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

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

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

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

Plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	Raspuns:

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

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

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

Partea IV: Criterii de selectie

A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINTELOR

Inscrierea in registrul comertului	DA
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: SITUATIA ECONOMICA SI FINANCIARA

Situatia economica si financiara	Raspuns:

C: CAPACITATEA TEHNICA ȘI PROFESIONALA

Proportia de subcontractare	Descriere:

D: SISTEME DE ASIGURARE A CALITATII SI STANDARDE DE MANAGEMENT DE MEDIU

Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati

Indeplineste criteriile sau regulile obiective si nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numarului de candidati in urmatorul mod: in cazul in care sunt solicitate anumite certificate sau alte forme de documente justificative, va rugam să precizati pentru fiecare dintre acestea daca operatorul economic dispune de documentele solicitate:	DA Raspunsul dumneavoastra: