Florina Iustina Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Administrativ, E=ionescuscm@yahoo.ro, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.27 11:51

OPIS

GARANTIE DE PARTICIPARE

DUAE

1. Declaratie privind neincadrarea in prevederile art 60
2. Declaratie privind respectarea reglementarilor obligatorii in domeniile mediului social si al relatiilor de munca
3. Formular – Tabel detalii producator
4. Declaratie propria raspundere
5. Fisa – Propunere tehnica
6. Fisa tehnica producator
7. Declaratie de conformitate
8. Aviz HDL UNION
9. Certificat de inregistrare HDL UNION
10. ISO HDL UNION
11. Formular de oferta
12. Centralizator de preturi

UniCredit Bank

printat de BARLEAN LILIANA MARIA

Lista Tranzactii

30.03.2020 10:36:06

Cont	RO76 BACX 0000 0012 0952 9003 - RON, CA/SMART/MAIN
Titular de cont	HDL UNION SRL
Data inregistrarii	30.03.2020
Data valutei	30.03.2020
Valoare	-140,00 RON
Codul bancii partenere	TREZ
Numele Bancii Partenere	TREZORERIA STATULUI
Numar de cont partener	RO26TREZ0215006XXX016233
Order No.	1
Beneficiar	SP CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD
Detalii beneficiar	GARANTIE PARTICIPARE LOT 4
Cod Fiscal / CNP	3519879
Titlul platii	+IZV 00238889789
Numar de referinta	238889789
End-to-End ID	1
Remittance Information	/ROC/./RFB/20200330/20200330/GARANTIE PARTICIPARE LOT 4
Payment Type	TAX
Dată solicitată procesare	30.03.2020

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. 1 Cluj-Napoca, România

Formularul nr. 7

Operator economic
SC HDL UNION SRL

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

Subsemnatul, **Horea Mihai Oarga** reprezentant împuternicit al **SC HDL UNION SRL**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului ***Achiziţionare echipamente medicale (6 loturi)*** cod CPV **Echipamente medicale (Rev.2)**, din data de 30.03.2020, declar pe proprie răspundere, că: Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute in Legea 98/2016 cu persoanele care deţin funcţii de decizie în cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

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

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

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: 27.03.2020

OPERATOR ECONOMIC

SC HDL UNION SRL
DIRECTOR GENERAL
HOREA MIHAI OARGA



OPERATOR ECONOMIC
SC HDL UNION SRL

Formular nr. **1**

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

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al SC HDL UNION SRL, str. Corneliu Coposu, nr.50, loc: Cluj-Napoca declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, respectiv din domeniile mediului, social şi al relaţiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data completării: 27.03.2020

Operator economic,
SC HDL UNION SRL
DIRECTOR GENERAL
HOREA MIHAI OARGA



FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs: Lot 4 Videolaringoscop

Nr. crt.	***Informaţii solicitate***	***Răspuns***
1	Shenzhen HugeMed Medical Tehnic Development Co, LTD	Shenzhen HugeMed Medical Tehnic Development Co, LTD
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului Adresa poştală*	8F, Bloc A, Cladirea Tempus, 1 Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzen 518023, R.P. China
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	China
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	https://hugemed.en.made-in-china.com/
5	*State membre UE unde produsul / produsele este / sunt comercializat(e)*	Romania
6	*Sistemul Calităţii*	
	Standard aplicat	ISO 13458
	Activităţi acoperite de standard	Proiectare, dezvoltare, productie si service pentru Videolaringoscop (VL3D, Vl3R)
	Organismul de certificare	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germania
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	12293
8	*Numele semnatarului*	TAN YONG HONG
9	*Poziţia în compania producătoare*	DIRECTOR GENERAL
10	*Contact (telefon /fax/e-mail)*	86-755-22275866/ /86-755-82267835

SC HDL UNION SRL

DIRECTOR GENERAL

HOREA MIHAI OARGA

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

SC HDL UNION SRL

DECLARATIE PE PROPRIA RASPUNDERE

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al SC HDL UNION SRL, declar pe propria răspundere urmatoarele:

- Garantez ca produsele ofertate sunt noi, fara defecte si omisiuni ale producatorului si corespund caracteristicilor ofertate in propunerea tehnica
- Perioada de garantie va fi de minim 24 luni la data receptiei produsului
- In cazul in care vom primi notificari referitoare la plangeri, reclamatii in conformitate cu garantia ne asumam inlocuirea produsului in maxim 15 zile fara alte costuri suplimentare
- Produsele care in timpul garantiei le inlocuiesc pe cele defecte beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii lor si semnarii procesului verbal de receptive/punere in functiune si va acoperi perioada de garantie primita initial
- Garantia acopera toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie
- Termenul de livrare este de maxim 14 zile de la data primirii comenzii ferme
- Produsele vor fi livrate cantitativ si calitativ la adresa mentionata in comanda ferma
- Produsele vor fi ambalate si etichetate corespunzator astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului
- Transportul este asigurat gratuit pana la destinatia de livrare
- Ne obligam ca in termen maxim de 2 zile de la data semnarii procesului verbal de receptie cantitativa sa instalam/montam echipamentul gratuit
- Ne asumam montarea echipamentului in mod corespunzator si vom lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de instalare
- Dupa instalare si punere in functiune vom efectua teste functionale in prezenta Autoritatii contractante
- Vom instrui personalul pentru utilizare
- Pe toata durata contractului in perioada de garantie vom asigura suport tehnic si vom respecta timpii de raspuns inclusi in caietul de sarcini
- Ne obligam sa furnizam produsele la standardele si performantele prezentate in propunerea tehnica si a caietului de sarcini
- Ne obligam sa despagubim autoritatea contractanta impotriva oricaror: reclamatii si actiuni in justitie ce rezulta din incalcarea unor drepturi de proprietate intelectuala (brevete, nume, marci inregistrate), legate de produsele achizitionate
- Daune- interese, costuri, taxe si cheltuieli de orice natura, aferente, cu exceptia situatiei in care o astfel de incalcare rezulta din solicitarea ofertei intocmitee de catre entitatea contractanta

SC HDL UNION SRL

DIRECTOR GENERAL

HOREA MIHAI OARGA

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

PROPUNERE TEHNICĂ

	LOT – VIDEOLARINGOSCOP(1BUCATA)		
	Denumire produs : Videolaringoscop VL3R HugeMed		
Caracteristici/cerințe tehnice solicitate prin **caietul de sarcini**	Caracteristici/cerințe tehnice ofertate prin **oferta tehnica**	Conditii amplasare	Indicarea numărului de pagină din oferta tehnică unde se regăseşte
- Sa fie prevazut cu monitor LCD cu dimensiunea de 3.5'' - Iluminarea afisajului sa fie tip LED - Raport de aspect: minim 4:3 - Rata de rezolutie: minim 640x480(RGB) - Rata de fresh a imaginii: 30 FPS - Camera video sa aiba un unghi de vedere de minim 66" - Iluminarea camerei sa fie cel putin 800LUX - Sa fie prevazut cu baterie reincarcabila - Timpul de lucru pe baterie: cel putin 200 minute - Capacitatea bateriei: minim 3200 mAh - Sa fie prevazut cu maner ergonomic - Sa contina minim 3 marimi de lame reutilizabile	- Afisaj: monitor LCD, full view cu dimensiunea de 3.5'' - Sursa de lumina: LED - Raport aspect: 4:3 - Raport rezolutie: 640x480 RGB - Rata de fresh video: 30 FPS - Unghi de camp: 66" - Iluminarea camerei: peste 800LUX - Baterie reincarcabila litiu de inalta calitate - Timpul de lucru pe baterie: peste 300 minute - Capacitatea bateriei: minim 3200 mAh - Manerul are un concept ergonomic, confortabil si usor, antibacterian - 8 tipuri de lame, minim 3 lame de diverse dimensiuni	Transport/conditii de pastrare: Temperatura: -10 pana la 45°C Umiditate: ≤ 93% AP 500hPa la 1060hPa Conditii de functionare: de pastrare: Temperatura: -10 pana la 45°C Umiditate: 30%-85% AP700hPa la 1060hPa	**Fisa tehnica Videolaringoscop VL3R HugeMed** **Pag 1-2**

Societatea Comercială FDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

HugeMed Video Laryngoscope – *(Videolaringoscop HugeMed)*
Specificații tehnice

	Videolaringoscop VL3R HugeMed	Videolaringoscop VL3D HugeMed
AFIȘAJ	Dimensiuni: 3.5Full view	Dimensiuni: 3.5Full view
	Monitor: LCD	Monitor: LCD
	Raport rezoluție: 640x480RGB	Raport rezoluție: 640x480RGB
	Raport aspect: 4:3	Raport aspect: 4:3
	Rata de refresh video: 30FPS	Rata de refresh video: 30FPS
	Stocare date: 4GB card SD	Stocare date: 4GB card SD
	Sursă lumină: LED	Sursă lumină: LED
LAMĂ LARINGOSCOP ȘI CAMERĂ	Cameră: 2 milioane pixeli; 6 lumini LED	Cameră: 2 milioane pixeli; 6 lumini LED
	HD anticeață	HD anticeață
	Unghi de câmp: 66^0	Unghi de câmp: 66^0
	Unghi de observare: 180^0	Unghi de observare: 180^0
	Iluminare: peste 800 LUX	Iluminare: peste 800 LUX
	Lamă: 316 oțel inoxidabil medical. Se poate refolosi, uda și steriliza; Ipx8 rezistent la apă; 8 tipuri de lame de diferite dimensiuni	Lamă de unică folosință: material PC medical, ambalaj sterilizat pentru a elimica riscul de infecții încrucișate, 5 tipuri de lame de diferite dimensiuni; capacitate portantă peste 300 kg între conexiunea lamei și aparat.
	Timp de reutilizare a lamei: peste 1000 de utilizări	
	Fotografii și video: apăsare o singură dată pentru fotografii, apăsare continuă pentru video	Fotografii și video: apăsare o singură dată pentru fotografii, apăsare continuă pentru video
MÂNER	Mânerul are un concept ergonoc, confortabil și ușor; antibacterian	Mânerul are un concept ergonoc, confortabil și ușor; antibacterian
PROTECȚIE	Aparatul nu este rezistent la apă; lama este rezistentă la apă	Aparatul nu este rezistent la apă
SPATULE SAU LAMĂ	Reutilizabil sau din oțel inoxidabil	Unică folosință sau PC medical
	Baterie reîncărcabilă litiu de înaltă calitate	Baterie reîncărcabilă litiu de înaltă calitate
	Funcționare îndelungată: peste 300 minute	Funcționare îndelungată: peste 300 minute
	Timp de încărcare: mai puțin de 8 ore	Timp de încărcare: mai puțin de 8 ore
	Alimentare adaptor: 100-250V/50HZ	Alimentare adaptor: 100-250V/50HZ
	Randament adaptor: 5V/1000mA	Randament adaptor: 5V/1000mA
Greutate(set)	350 gr.	350 gr.
Certificări	CE, FDA, ISO13485 și CFDA	CE, FDA, ISO13485 și CFDA

Societatea Comercială MEDICAL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

BAUCA SORINA Aut. 12754/05 Engleză-Spaniolă

ACCESORII	Lame: total 8 lame, minim 3 lame ambalate de diferite dimensiuni	Lame: total 5 lame, minim 3 lame ambalate de diferite dimensiuni
	Încărcător adaptor	Încărcător adaptor
	Baterie	Baterie
	Cutie depozitare	Cutie depozitare
TRANSPORT / CONDIȚII DE PĂSTRARE	Temperatură: -10 până la +45^{0}C	Temperatură: -10 până la +45^{0}C
	Umiditate: ≤ 93%	Umiditate: ≤ 93%
	AP 500hPa la 1060hPa	AP 500hPa la 1060hPa
CONDIȚII DE FUNCȚIONARE	Temperatură: -10 până la +45^{0}C	Temperatură: -10 până la +45^{0}C
	Umiditate: 30% - 85%	Umiditate: 30% - 85%
	AP 700hPa la 1060hPa	AP 700hPa la 1060hPa



HugeMed Video Laryngoscope
Technical Specifications

	HugeMed Video Laryngoscope VL3R	HugeMed Video Laryngoscope VL3D
Display	Size: 3.5Full view	Size: 3.5Full view
	Monitor: LCD	Monitor: LCD
	Resolution Ratio: 640X480RGB	Resolution Ratio: 640X480RGB
	Aspect Ratio: 4:3	Aspect Ratio: 4:3
	Video refresh Rate: 30FPS	Video refresh Rate: 30FPS
	Data Storage: 4GB SD card	Data Storage: 4GB SD card
	Light Source: LED	Light Source: LED
Laryngoscope Blade and Camera	Camera:2 million pixel ; 6 LED lights	Camera:2 million pixel ; 3 LED lights
	HD Anti-fog	HD Anti-fog
	Field Angle: 66°	Field Angle: 66°
	Vision Angle:180 °	Vision Angle:180 °
	Illuminance: Over 800 LUX	Illuminance: Over 800 LUX
	Blade: 316 medical stainless steel. It can be reused and can be soaked and sterilized;IPX8 water proof ; 8 typles bladed for different sizes patients	Disposiable Blade: Medical PC material sterilized packing to help eliminate the risk of cross infection, 5 typles blades for different sizes patients; Load-bearing over 300Kg between the connection blade and machine.
	Blade reused time: Over 1000 times	
	Pictures and Videos: One time press for pictures,continuous press for videos	Pictures and Videos: One time press for pictures,continuous press for videos
Handle	The handle is ergonomically designed, comfortable and light; Anti-bacterial	The handle is ergonomically designed, comfortable and light; Anti-bacterial
Protection	Machine None-waterproof; Blade waterproof	Machine None-waterproof
Spatulas or Blade	Reusable or Stainless steel	Single-use or Medical PC
	High quality rechargeable lithium battery	High quality rechargeable lithium battery
	Long working time: Over 300 Minutes	Long working time: Over 300 Minutes
	The charging time: Less than8 hours	The charging time: Less than8 hours
	Adapter Input: 100-250V/50HZ	Adapter Input: 100-250V/50HZ
	Adapter Output: 5V/1000mA	Adapter Output: 5V/1000mA
Weight(Set)	350g	350g
Certification	CE ,FDA, ISO13485 and CFDA	CE ,FDA, ISO13485 and CFDA
Accessories	Blades:Total 8 blades ,minimum 3 blades packing for different sizes for patients	Total 5 piece blades, minimum 3 piece blades packing for different sizes for patients
	Adapter charger	Adapter charger
	Battery	Battery
	Carrying case	Carrying case
Transport/Storage Condition	Temperature: -10~+45℃	Temperature: -10~+45℃
	Humidity: ≤93%	Humidity: ≤93%
	AP 500hPa to 1060hPa	AP 500hPa to 1060hPa
Working Condition	Temperature: -10~+45℃	Temperature: -10~+45℃
	Humidity: 30%~85%	Humidity: 30%~85%
	AP 700hPa to 1060hPa	AP 700hPa to 1060hPa

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

Declarație de conformitate CE

Producător:
Shenzhen HugeMed Medical Tehnic Development Co, LTD
8F, Bloc A, Clădirea Tempus, 1
Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen
518023, R.P. China

Al cărui unic reprezentant autorizat:
Shanghai International Holding Corp.GmbH
(Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Noi, producătorul, prin prezenta declarăm că produsele

Laringoscop video pentru anestezie
Model: VL3R, VL3D
(Inclusiv componentele și accesoriile sistemului)
Cod UMDNS: **12293**

îndeplinesc dispozițiile Directivei 93/42/CEE, care se aplică acestora.

Dispozitivul medical a fost încadrat în clasa I, în conformitate cu Anexa IX la Directiva 93/42/CEE. Aceasta poartă marca

CE

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germania

TÜVRheinland®

IEC 60601-1 Raport nr .: 17047017 001
IEC 60601-2 Raport nr .: 17054208 001

Urmând procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în Anexa VII la Directiva 93/42/CEE.

Această declarație de conformitate se referă la toate dispozitivele medicale astfel cum sunt specificate în lista de produse aparținând acestei declarații și este valabilă numai împreună cu un certificat de conformitate specific a lotului pentru toate produsele în cauză care poartă marca CE.

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

Shenzhen.11.11.2015
Locul, data

TAN YONG HONG
semnătura cu forță juridică, funcție
[semnătură indescifrabilă]

Traducător și Interpret Autorizat
ȘPAIMOC ADELA-MARIA
Limba Engleză și Franceză
Aut. M.J. 7713/2008

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

Anesthesia Video Laryngoscope
Model: VL3R, VL3D
(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 of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

TÜVRheinland®

IEC 60601-1 Report No.: 17047017 001
IEC 60601-2 Report No.: 17054208 001

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 and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

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

Shenzhen, 11/11/2015
Place, date

TAN YONG HONG
Legally binding signature, Function

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, Romania

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

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 5083 din 14.12.2017

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

SC HDL UNION SRL

cu sediul social în Cluj-Napoca, Str. Corneliu Coposu nr. 50A, județul Cluj și punct de lucru în Cluj-Napoca, Str. Eugen Ionesco nr. 105, ap. 2, județul Cluj
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

Unitatea este distribuitor al producătorilor

Nume producator	Tara	N	SH	CR
DISPOTECH SRL	ITALIA	Da		
GIMA S.P.A.	ITALIA	Da		
NUOVA GMBH	GERMANIA	Da		
R.VENT MEDIKAL URETIM A.S.	TURCIA	Da		

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

Nume producator	Tara	N	SH	CR
SC SANGUIS COUNTING KONTROLLBLUTHERSTELLUNGS-UND VERTRIEBS GMBH	GERMANIA	Da		
SHENZHEN CAREMED MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD	CHINA	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat in Uniunea Europeana al producătorului

Nu este cazul

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi 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 Agenţiei Nationale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

PREŞEDINTE,

DR. NICOLAE FOTIN

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. 1 Cluj-Napoca, România

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

ANEXA din data 03.07.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5083/14.12.2017 al HDL UNION 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. 5083/14.12.2017 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BOULE MEDICAL AB	SUEDIA	Da		
DISPOTECH SRL	ITALIA	Da		
GIMA S.P.A.	ITALIA	Da		
NOVA BIOMEDICAL CORPORATION	S.U.A.	Da		
NUOVA GMBH	GERMANIA	Da		
R VENT MEDIKAL URETIM A.S.	TURCIA	Da		
SC SANGUIS COUNTING KONTROLLBLUTHERSTELLUNGS-UND VERTRIEBS GMBH	GERMANIA	Da		
SD BIOSENSOR INC.	COREEA	Da		
SHENZHEN CAREMED MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD.	CHINA	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL **Cluj**.....

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firmă: HDL UNION SRL

Sediu social: Municipiul Cluj-Napoca, Strada CORNELIU COPOSU, Nr. 50A, Judet Cluj

Activitatea principală: 4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Cod Unic de Înregistrare: 16646521 **din data de:** 02.08.2004

Nr. de ordine în registrul comerțului: J12/2804/02.08.2004

Data eliberării: 25 -02- 2013

DIRECTOR,

Dorin Marius DEAC

Seria B Nr. 2704909

Societatea Comercială HDL UNION S.R.L. Cluj-Napoca, România

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

acreditat pentru
CERTIFICARE
RENAR
SR EN ISO/CEI 17021:2011
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 004

SRAC

C E R T I F I C A T

SRAC certifică organizaţia/ certifies the organisation

HDL UNION S.R.L.

Sediul social: Str. Corneliu Coposu, nr. 50A, Cluj - Napoca, Jud. Cluj

pentru următoarele activităţi/
for the following fields of activities

Comercializare produse în domeniul medical (materiale sanitare, suturi chirurgicale, pansamente, dezinfectanţi, teste rapide, echipamente pentru unităţile de primiri urgenţe şi terapie intensivă)

Trade with products in the medical field (medical supplies, surgical sutures, bandages, disinfectants, rapid tests, equipment for emergency and critical care receiving units)

că are implementat şi menţine un **sistem de managementul calităţii** conform condiţiilor din standardul

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

SR EN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)

Valabilitatea certificatului este condiţionată de efectuarea supravegherilor anuale până la data de: 12-2019

nr. certificat/ certificate registration no. **8886**
data iniţială a certificării/ initial certification date **25 mai 2013**
data recertificării/ reissuing date **16 mai 2019**
data ultimei actualizări/ last update -
valabil până la/ valid until **15 mai 2022** (cu condiţia vizării anuale)
SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, Bucureşti www.srac.ro

Director General
Ing. Mihaela Cristea

OPERATOR ECONOMIC
SC HDL UNION SRL

Formular nr. **2**

FORMULAR DE OFERTĂ

Către SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD,Str. Andreny Karoly, nr. 2-4; Localitate: Arad

1. Examinând documentaţia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului SC HDL UNION SRL ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm LOT 4- VIDEOLARINGOSCOP (1BUCATA) şi să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de 11.800,00(unusprezecemiioptsutelei) platibilă după recepţia produselor, la care se adaugă TVA în valoare de 2.242,00 (douamiidouasutepatruzecisidoilei)

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câştigătoare, să furnizăm LOT 4 - VIDEOLARINGOSCOP (1BUCATA) şi să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire în termenul de livrare impus prin documentaţia de atribuire respectiv maxim 14 zile de la data primirii comenzii ferme.

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pentru o durată de 120 zile(unasutadouazecizile), respectiv până la data de 30/07/2020 şi ea va rămâne obligatorie pentru noi, şi poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Am înţeles şi consimţim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câştigătoare, să constituim garanţia de bună execuţie în conformitate cu prevederile din documentaţia de atribuire.

5. Precizăm că: (se bifează opţiunea corespunzătoare)
|_| depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă"/"altă ofertă".
|X| nu depunem ofertă alternativă.

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

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

Data 27/03/2020

HOREA MIHAI OARGA, în calitate de DIRECTOR GENERAL legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele SC HDL UNION SRL.



SC HDL UNION SRL

CENTRALIZATOR OFERTA

Nr. lot	Denumire comerciala	U.M.	Pret unitar fara TVA	Cantitate Maxima Acord-Cadru	Valoare fara TVA	Procent TVA
4	VIDEOLARINGOSCOP (1BUC)	BUC	11800	1	11800	19%

SC HDL UNION SRL

DIRECTOR GENERAL

HOREA MIHAI OARGA



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:	HDL Union
Cod de identificare fiscala:	16646521
Adresa postala:	Strada: Coposu Corneliu, nr. 50A, Sector: -, Judet: Cluj, Localitate: Cluj-Napoca, Cod postal: 400284,Tara: Romania
Persoana de contact	Mihai-Horea Oarga,telefon: +40 364410561 email: office@hdlmedical.ro adresa de internet,
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: OARGA MIHAI HOREA Data nasterii: 01/01/1977 Locul nasterii:CLUJ-NAPOCA
Pozitie/actionand in calitate de:	DIRECTOR GENERAL
Adresa postala	STR. CORNELIU COPOSU, NR.50A, CLUJ-NAPOCA
Telefon	0364-410561
E-mail:	office@hdlmedical.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 ŞI 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: ÎN CAZUL ÎN CARE SUNT SOLICITATE ANUMITE CERTIFICATE SAU ALTE FORME DE DOCUMENTE JUSTIFICATIVE LE VOM PUNE LA DISPOZITIE