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=ionescuflorina@yahoo.ro, SERIALNUMBER=2510209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Computerul meu
2020.05.27 11:51

Garanti BBVA

DETALII TRANZACȚIE

Șos. Fabricii de Glucoză nr. 5 Business Center, Novo Park 3, Clădirea E, Etaj 5+6
Sector 2, București, România
Număr de ordine în Registrul Comerțului: J40/7441/2008
Cod de înregistrare fiscală: RO 25394008
www.garantibbva.ro

EFT SENT

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

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

/MUNICIPIUL BUCURESTI

IBAN :
RO20 UGBI 0000 7620 0418 4RON

TIPUL EFT: IN CONT - NR. REF.: 0183413
GARANTIE PARTICIPARE LOT 6

EXPEDITOR:
CONT CREDITOR : RO26TREZ0215006XXX016233 SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGEN
CNP CREDITOR : 3519879
Comisionul a fost extras din numar de cont 00076 / 2004184
CHELTUIELI 3,00
TOTALUL COMISIONULUI: 3,00

SUMA douasutecincizeci RON

REF : 2020-03-27-16.08.30.134332

SUMA : - 250,00 RON

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

Formularul nr. **7**

Operator economic
MEDICAL GAZPLUS SRL

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

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

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

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

Subsemnatul declar ca 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,



OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL

OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL

Formular nr. **1**

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

Subsemnatul, DUMITRASCU OANA-MARIA, reprezentant legal al MEDICAL GAZPLUS SRL, cu sediul in Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir, Nr.48, P+S, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am 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 27.03.2020

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



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

CONFORM CU ORIGINALUL

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 5348 din 03.07.2018

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 MEDICAL GAZPLUS SRL

cu sediul social si punct de lucru în Bucuresti, B-dul Unirii nr.59, camera nr.2, bloc F2, scara 3, etaj 6-7, ap.76, sector 3
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 de uz medical / general spitalicesc (instalatii fluide medicale).

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

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

CONFORM CU ORIGINALULUI

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

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a 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,

DR. ALEXANDRU VELICU

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

SOCIETATEA MEDICAL GAZPLUS S.R.L.
CONFORM CU ORIGINALUL

ANEXA din data 24.09.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5348/03.07.2018 al MEDICAL GAZPLUS 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. 5348/03.07.2018 se completează după cum urmează:

Urmare raportului de evaluare nr. 6567/12.09.2019:

-se avizeaza functionarea unitatii cu activitatea de import de dispozitive medicale;
-se schimba adresa sediului social al unitatii cu activitati de import, distributie, depozitare de dispozitive medicale si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale astfel:
- **Bucuresti, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, parter + subsol, sectorul 1**

-se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitati de import, distributie de dispozitive medicale si reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale situat in:
- **Bucuresti, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, parter + subsol, sectorul 1**

-se avizeaza functionarea punctului de lucru cu activitate de depozitare de dispozitive medicale situat in:
- **Loc. Rudeni, Oras Chitila, Str. Panduri nr. 131, etaj 2, judetul Ilfov**

-se extinde avizarea functionarii unitatii pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii:
-ATI (unitate mobila de aspiratie)
-reutilizabile pentru chirurgie (aspiratoare chirurgicale)

-unitatea este distribuitor al producatorilor:

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

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

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

SOCIETATEA MEDICAL GAZPLUS S.R.L. ROMANIA

CONFORM CU ORIGINALUL

MINISTERUL SANATATII PREŞEDINTE AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

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 18.02.2020
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5348/03.07.2018 al MEDICAL GAZPLUS 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. 5348/03.07.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

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

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

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PREŞEDINTE,

Roxana Ştefania STROE

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

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

Catre,

MEDICAL GAZPLUS SRL
Tel.: 0736.337746

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

Cu stima,

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

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

RAPORT DE EVALUARE
nr: 6567/ 12.09.2019

UNITATEA DE TEHNICA MEDICALA EVALUATA:

MEDICAL GAZPLUS S.R.L
Cod unic de inregistrare: 32666172
Nr. de ordine in Registrul Comertului: J40/395/2014
Sediu social: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1
Puncte de lucru: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1
Loc Rudeni, Oras Chitila, str.Panduri nr.131,et.2, jud.Ilfov
Tel/fax: 0736337746
E-mail: office@medicalgp.ro

OBIECTUL EVALUARII:

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

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

A. DATELE EVALUARII:

1. Data evaluarii: 19.07.2019

2. Scopul si domeniul evaluarii

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

3. Documente de referinta

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

4. Baza legala de desfasurare a evaluarii

Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale :

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

5. Compartimentele / zonele supuse evaluarii

Compartiment de primire comanda, zona de service ,distributie
Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1
Loc Rudeni, Oras Chitila, str.Panduri nr.131,et.2, jud.Ilfov

6. Persoane de contact:

- C.Seres
- A.Gurau

B. DESCRIEREA ACTIVITATII DE EVALUARE

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

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

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

DISTRIBUTIE

C.CONSTATARI

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

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

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

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

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

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

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

SERVICE.

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

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

La momentul evaluarii,conform procesului verbal din data de 19.07.2019, nu s-a facut dovada existentei urmatoarelor documente : declaratie privind domeniul de activitate si lista cu personal de specialitate actualizate, lista scule si tabel EMM-uri actualizate, manual de service pentru aspirator chirurgical, diploma de studii Lixandru, Vidat, formulare de la D 1-D22 + verificari tehnice, OP-ul pentru analizorul de electrosecuritate si analizorul de gaze, procedura service si formulare, procedura tratare reclamatii, registru service 2019, acestea fiind transmise ulterior.

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

D.CONCLUZII

In ceea ce priveste **activitatea de import, distributie, depozitare :**

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

Medical Gazplus SRL este importator, distribuitor pentru urmatorii producatori de dispozitive medicale:

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

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

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

1. Raportul de evaluare nr. 6567 /12.09.2019 pentru activitatea de reparare, mentenanta si puner in functiune/ instalare dispozitive medicale din urmatoarele categorii: **ATI** (unitate mobila de aspiratie), **uz medical/general spitalicesc** (instalatii fluide medicale), **chirurgie** (aspiratoare chirurgicale), se transmite, cu propunerea de emitere a anexei la avizul de functionare pentru **Medical Gazplus SRL**, la urmatorul punct de lucru: Bucuresti, str.Putul lui Zamfir nr.48, sect.1

2. Valabilitatea avizului de functionare este conditionata de depunerea solicitarii pentru efectuarea urmatoarei supravegheri, cel mai tarziu pana la data de 12.03.2021. In cazul in care nu se depune solicitarea de supraveghere, ANMDM va retrage avizul de functionare in vederea anularii conform art.11, alin.7 din OMS 1008/2016.

3. ANMDM isi rezerva dreptul de a efectua evaluari inopinate ale unitatii avizate.Unitatea are obligatia de a permite neconditionat accesul reprezentantilor ANMDM la documentele si inregistrarile solicitate in legatura cu obiectul evaluarii.

E.REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

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

F.ECHIPA DE EVALUARE

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

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

ACTUALIZARE A AUTORIZAȚIEI

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

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

1. **Persoana juridică:**

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

Bucureşti, str. Puţul lui Zamfir, nr. 48, parter+subsol, sectorul 1
] J40/395/2014, CUI 32666172
Tel./Fax: 0736.337.746/0372.004.641
E-mail: office@medicalgp.ro

Subdiviziunea care desfășoară activitatea autorizată:

2. **Domeniul de autorizare:**

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

3. **Personal tehnic de specialitate:**
Responsabil cu supravegherea lucrărilor (RSL-IP):
Răducanu Marian

4. **MENȚIUNI:**
Orice modificare care conduce la neîndeplinirea cerinţelor în baza cărora s-a acordat autorizaţia, trebuie anunţată la ISCIR de către persoana juridică autorizată, în termen de cel mult 15 zile de la data la care aceasta s-a produs.
Persoana juridică, prin reprezentanţii săi legali împreună cu personalul nominalizat în autorizaţie, răspunde de respectarea prevederilor legale în domeniu.

Inspector Șef
Beatrice Adriana Crinteanu

Inspector de Specialitate
Gheorghe Surugiu

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

ACTUALIZARE A AUTORIZAȚIEI

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

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

1. **Persoana juridică:**

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

Bucureşti, str. Puţul lui Zamfir, nr. 48, parter+subsol, sectorul 1
J40/395/2014, CUI 32666172
Tel./Fax: 0736.337.746/0372.004.641
E-mail: office@medicalgp.ro

Subdiviziunea care desfășoară activitatea autorizată:

2. **Domeniul de autorizare:**

MONTARE și REPARARE la:

- conducte metalice pentru fluide având p_{max} = 25 bar, -50°C ≤ t ≤ +440°C

3. **Personal tehnic de specialitate:**
   - **Responsabil cu supravegherea lucrărilor (RSL - IP): Răducanu Marian**
   - **Responsabil tehnic cu sudura (RTS): Răducanu Marian**

4. **MENȚIUNI:**

Orice modificare care conduce la neîndeplinirea cerinţelor în baza cărora s-a acordat autorizaţia, trebuie anunţată la ISCIR de către persoana juridică autorizată, în termen de cel mult 15 zile de la data la care aceasta s-a produs.
Persoana juridică, prin reprezentanţii săi legali împreună cu personalul nominalizat în autorizaţie, răspunde de respectarea prevederilor legale în domeniu.

Inspector Șef
Beatrice Adriana Crinteanu

Inspector de Specialitate
Gheorghe Surugiu

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY
ISO 9001

acreditat pentru CERTIFICARE
RE AR
SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 082

CERTIFICAT
Nr. 526C

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

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

a implementat şi menţine un

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII

care îndeplineşte cerințele standardului

SR EN ISO 9001:2015

pentru următoarele domenii de activitate:

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

Data certificării inițiale: 18.04.2014
Data recertificării: 20.05.2017
Data actualizării: 16.02.2019
Data expirării certificării: 17.04.2020

Dr.ing. **Poenaru Maria Magdalena**
DIRECTOR EXECUTIV

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

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

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

SOCIETATEA 2 MEDICAL GAZPLUS S.R.L. CUI: 32666170 ROMANIA

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY
ISO 14001

acreditat pentru CERTIFICARE
RO RE AR
SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 082

CERTIFICAT
Nr. 289M

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

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

a implementat şi menţine un

SISTEM DE MANAGEMENT DE MEDIU

care îndeplineşte cerinţele standardului

SR EN ISO 14001:2015

pentru următoarele domenii de activitate:

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

Data certificării inițiale: 18.04.2014
Data recertificării: 20.05.2017
Data actualizării: 16.02.2019
Data expirării certificării: 17.04.2020

MIȘCAREA ROMÂNĂ pentru CALITATE

Dr.ing. **Poenaru Maria Magdalena**
DIRECTOR EXECUTIV

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

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

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

SOCIETATEA MEDICAL GAZPLUS S.R.L. CUI: 32666172 ROMANIA

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY
OSHAS 18001

acreditat pentru CERTIFICARE
RO IA RE AR
SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SIM 082

CERTIFICAT
Nr. 216HS

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

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

a implementat şi menţine un

SISTEM DE MANAGEMENT AL SĂNĂTĂŢII ŞI SECURITĂŢII OCUPAŢIONALE

care îndeplineşte cerinţele standardului

SR OHSAS 18001:2008

pentru următoarele domenii de activitate:

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

Data certificării inițiale: 18.04.2014
Data recertificării: 20.05.2017
Data actualizării: 16.02.2019
Data expirării certificării: 17.04.2020

Dr.ing. **Poenaru Maria Magdalena**
DIRECTOR EXECUTIV

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

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

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

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

SOCIETATEA 2 MEDICAL GAZPLUS S.R.L. CUI: 32666172 ROMANIA

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY
ISO 13485

acreditat pentru CERTIFICARE
RENAR
SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 082

CERTIFICAT
Nr. 004DM

MRC certifică în urma auditului efectuat că

MEDICAL GAZPLUS SRL

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

a implementat şi menţine un

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

care îndeplineşte cerințele standardului

SR EN ISO 13485:2016

pentru următoarele domenii de activitate:

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

Data certificării inițiale: 07.11.2015
Data recertificării: 04.12.2017
Data actualizării: 07.03.2019
Data expirării certificării: 03.11.2020

MIȘCAREA ROMÂNĂ PENTRU CALITATE

Dr.ing. **Poenaru Maria Magdalena**
DIRECTOR EXECUTIV

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

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

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

MOVEMENT ROMANIAN FOR QUALITY

Birou traduceri autorizate
www.nbtraduceri.ro
NB Traduceri
0787.546.885
office@nbtraduceri.ro
Str. Dr. Louis Pasteur, Nr. 49, Cotroceni

CERTIFICAT CE

Certificat n. 1067/MDD

Declaratie de aprobare a sistemului calitatii

(Sistem complet de garantie calitate)

Avand in vedere rezultatul verificarilor efectuate in conformitate cu Anexa II, cu excluderea punctului 4, al directivei 93/42/CEE si s.m.i., se declara ca societatea:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

Are in cadrul depozitelor din:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

un sistem de calitate care asigura conformitatea urmatoarelor produse:

Sisteme de aspirare

Modd. VACUSILL; VACUSILL LV; VACUSILL HV; VACUJET; VACUSILL 2; VACUSILL 3.
Marca HERSILL

Aspiratoare electrice portabile

Seria: V7 Modd. V7 m; V7 mx; V7 Plus dc; V7 Plus ac; V7 ac; V7 g; V7 dc; V7 Plus b; V7 Plus b Emergency.
Marca HERSILL

Suporturi de perete pentru aspiratoare electrice

Mod. 4320300.
Marca HERSILL

Aspiratoare electrice

Serie: EUROVAC Modd. EUROVAC L-10; EUROVAC L-10i; EUROVAC L-10c; EUROVAC H-40; EUROVAC H-50; EUROVAC H-90.
Marca HERSILL

Cu cerintele esentiale ale directivei de mai sus aplicabile acestora (in toate fazele de la proiectare la controlul final) si este supusa supravegherii prevazuta de punctul 5 al Anexei II.

Referinta practici IMQ:

10AH00104; 10AH00207; 10AK00191; DM15E0522931-01; DM16-0001759.

Aceasta Declaratie de aprobare este eliberata de IMQ S.p.A. precum organism notificat pentru direcriva 93/42/CEE si s.m.i.
Numarul de identificare al IMQ S.p.A. precum organism notificat este: 0051.

Emis pe:	2007-10-03
Data de actualizare:	2016-07-18
Inlocuieste:	2015-10-05
Data Scadenta:	2021-07-17

IMQ

IMQ CSQ
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Aceasta Declaratie de aprobare este supusa conditiilor prevazute de IMQ in "Regolamentul pentru certificarea CE a dispozitivelor medicale in baza directivei 93/42/CEE".

ROMANIA
MARAVELA
Irina Andra
Traducator
Interpret
Italiana
MINISTERUL JUSTITIEI NR. 2151/CIA

EC CERTIFICATE

Certificate No 1067/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

manages in the factories of:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Suction system

Type ref. VACUSILL; VACUSILL LV; VACUSILL HV; VACUJET; VACUSILL 2; VACUSILL 3.
Trade mark HERSILL

Portable electronic suction pump

Series: V7 Type ref. V7 m; V7 mx; V7 Plus dc; V7 Plus ac; V7 ac; V7 g; V7 dc; V7 Plus b; V7 Plus b Emergency.
Trade mark HERSILL

Wall bracket for suction units

Type ref. 4320300.
Trade mark HERSILL

Electronic suction pump

Series: EUROVAC Type ref. EUROVAC L-10; EUROVAC L-10i; EUROVAC L-10c; EUROVAC H-40; EUROVAC H-50; EUROVAC H-90.
Trade mark HERSILL

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:

10AH00104; 10AH00207; 10AK00191; DM15E0522931-01; DM16-0001759.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date:	2007-10-03
Updated:	2016-07-18
Substitution Date:	2015-10-05
Expirying Date:	2021-07-17

IMQ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Subsemnata, **MARAVELA ANDRA IRINA**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine itaiană, în temeiul autorizaţiei Nr.26601 din 2009, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiana în limba romană, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, si că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARAVELA ANDRA IRINA

ROMÂNIA
MARAVELA
Irina - Andra
Traducător
Interpret
Italiană
Aut. 26601/2009
ORDINUL MINISTERULUI JUSTIŢIEI NR. 2151/C/A

ROMÂNĂ
MARAVE
Irina - Ar
Traducă
Interp
Italian
Aut. 2650
ORDINUL MINISTERULUI

PAGINĂ ALBĂ

EC CERTIFICATE

Certificate No 1067/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

manages in the factories of:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Suction system
Type ref. VACUSILL; VACUSILL LV; VACUSILL HV; VACUJET; VACUSILL 2; VACUSILL 3.
Trade mark HERSILL

Portable electronic suction pump
Series: V7 Type ref. V7 m; V7 mx; V7 Plus dc; V7 Plus ac; V7 ac; V7 g; V7 dc; V7 Plus b; V7 Plus b Emergency.
Trade mark HERSILL

Wall bracket for suction units
Type ref. 4320300.
Trade mark HERSILL

Electronic suction pump
Series: EUROVAC Type ref. EUROVAC L-10; EUROVAC L-10i; EUROVAC L-10c; EUROVAC H-40; EUROVAC H-50; EUROVAC H-90.
Trade mark HERSILL

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:
10AH00104; 10AH00207; 10AK00191; DM15E0522931-01; DM16-0001759.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date:	2007-10-03
Updated:	2016-07-18
Substitution Date:	2015-10-05
Expirying Date:	2021-07-17

IMQ

IMQ CSQ
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

MOD. 1475A/12

MOD. 1475A / 2

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1067/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistemi di aspirazione

Modd. VACUSILL; VACUSILL LV; VACUSILL HV; VACUJET; VACUSILL 2; VACUSILL 3.
Marca HERSILL

Aspiratori elettrici portatili

Serie: V7 Modd. V7 m; V7 mx; V7 Plus dc; V7 Plus ac; V7 ac; V7 g; V7 dc; V7 Plus b; V7 Plus b Emergency.
Marca HERSILL

Supporti a muro per aspiratori elettrici

Mod. 4320300.
Marca HERSILL

Aspiratori elettrici

Serie: EUROVAC Modd. EUROVAC L-10; EUROVAC L-10i; EUROVAC L-10c; EUROVAC H-40; EUROVAC H-50; EUROVAC H-90.
Marca HERSILL

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ:

10AH00104; 10AH00207; 10AK00191; DM15E0522931-01; DM16-0001759.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:	2007-10-03
Data di Aggiornamento:	2016-07-18
Sostituisce:	2015-10-05
Data Scadenza:	2021-07-17

IMQ

IMQ CSQ
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".

Birou traduceri autorizate
www.nbtraduceri.ro
NB Traduceri
0787.546.885
ofti.eg@nbtraduceri.ro
Str. Dr. Louis Pasteur, Nr. 49, Cerrocent

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Mostoles (Madrid)
Espana

declară pe propria răspundere că produsul (produsele) enumerate mai jos la care se referă această declarație sunt în conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 și versiunea sa revizuită privind dispozitivele medicale.

Această declarație de conformitate se supune procedurii definite în Anexa II la Directiva Europeană 93/42/CEE și versiunea sa revizuită.

Tip de produs:
Pompă electronică de aspirare

Numele produsului
EUROVAC L-10
EUROVAC L-10 i
EUROVAC L-10c
EUROVAC H-40
EUROVAC H-50

Clasificarea produsului: IIa (Norma 11)
UMDNS 10-217; GMDN: 36777

Certificate
Certificatul CE n ° 1067/MDD emis de organismul notificat IMQ S.p.A. ID. n. 0051

Certificatul ISO 9001:2008 nr° 9120.HERS și ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) certificatul nr° 9124.HER2 emise de organismul de certificare IMQ S.p.A

Standarde
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2009
ISO 15223-1:2012

Eliberat la: **2015-10-05**

Valabilitate: **2020-10-04**

Aprobat de (semnătura)- ss.indescifrabila

Titlu
Director General

STOICESCU CONSUELA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ / FRANCEZĂ
No.2605 / Ord. 2830 / C / 1999
MINISTERUL JUSTIȚIEI

Traducere din limba engleză

****

Subsemnata, **Stoicescu Consuela**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine engleză şi franceză în temeiul autorizaţiei nr. 2605/2830 din data de 1999, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ***Engleza*** în limba ***Romana,*** că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
STOICESCU CONSUELA

STOICESCU CONSUELA
TRANSLATOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
No.2605 / Ord. 2830 / C.J. 1999
MINISTERUL JUSTIŢIEI

CE DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
CE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto — ***Product type***
Aspiradores eléctricos — *Electronic suction pump*

Denominación de producto — ***Product name***
EUROVAC L-10
EUROVAC L-10 i
EUROVAC L-10c
EUROVAC H-40
EUROVAC H-50

Clasificación del producto — ***Product Classification***
IIa (rule 11)
UMDNS 10-217; GMDN: 36777

Certificados — ***Certificates***

Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051

EC certificate n° 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051

Certificado ISO 9001:2008 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2008 certificate n° 9120.HERS and ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) certificate n° 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas — ***Standards***
ISO 10079-1:1999
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2009
ISO 15223-1:2012

Fecha de emisión — ***Issued on***
2015-10-05

Fecha de validez — ***Validity date***
2020-10-04

Aprobado por (firma) — ***Approved by (signature)***

Óscar M. Jordán

Cargo — ***Title***
Director Gerente — *Managing Director*

STOICESCU CONSUELA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
No. 2605 / Ord. 2880 / 6 / 1999
MINISTERUL JUSTIȚIEI

PAGINĂ ALBĂ

OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL

Formular oferta tehnica

Aspirator chirurgical de tip H50, produs de Hersill (Spania), www.hersill.com

Lot: 6 – Aspirator clinic plus

Nr.Bucati: 5

Nr. Lot	SPECIFICATII TEHNICE IMPUSE PRIN CAIETUL DE SARCINI	Corespondenta propunerii tehnice (conformitate pagina din pliant/manual) cu specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producator
6	**CARACTERISTICI:**		
	1. Aspirator electric destinat utilizarii clinic, cu pompa cu piston	Unitate de aspiratie medicala, alimentata cu energie electrica, pentru urmatoarele tipuri de aplicatii: - Aspirarea campului chirurgical; - Aspirarea aerului; - Aspiratie endoscopica; - Aspiratie obstreticala; - Suport pentru o cupa de aspiratie obstretica; - Lipo-aspiratie; - Destinat usului adult si pediatric; **(Manual de utilizare EuroVac H50, Pag.3)** - Pompa de vid este formata dintr-un motor electric monofazat, conectat la o pompa uscata, fara lubrifiere (fara ulei), specifica pentru uz medical cu piston dublu **(Manual de utilizare EuroVac H50, Pag. 4)**	**HERSILL (SPANIA)**
	2. Nu necesita mentenanta sau lubrifiere	Unitatea EuroVac H50 vine instalata cu o pompa de vid fara intretinere (proiectata pentru a suporta 10.000 de ore de functionare continua fara defectiuni) **Manual de utilizare EuroVac H50, Pag.7**	**HERSILL (SPANIA)**
	3. Caracteristici tehnice: - debit aspiratie: 60lt/min	Debit de aspiratie : 80L/min **Manual de utilizare EuroVac H50, Pag. 4**	**HERSILL (SPANIA)**
	4. Vacuum reglabil, cu putere de pana la -0.90 bari(675mmHg)	- Butonul de reglare permite ajustarea vacuumului aplicat pacientului prin intermediul unei tehnici de scurgere reglata. **(Manual de utilizare EuroVac H50, Pag. 4)** - Vacuum maxim: 90kPa=675mmHg=900mbar **(Manual de utilizare EuroVac H50, Pag. 4)**	**HERSILL (SPANIA)**

OPERATOR ECONOMIC
MEDICAL GAZPLUS SRL

	5. Tip de aspiratie: continuu; - 4 roti antistatice dintre care 2 cu sistem de franare;	- Unitatea EuroVac H50 vine instalata cu o pompa de vid fara intretinere (proiectata pentru a suporta 10.000 de ore de functionare ***continua*** fara defectiuni) **(Manual de utilizare EuroVac H50, Pag.7)** - Design compact (sasiu armat ABS cu rezistenta ridicata) pe patru roti cu diametrul de 80mm (una atistatica si 2 cu frane) **Manual de utilizare EuroVac H50, Pag 2 (Din prima parte a manualului de utilizare – Fisa tehnica)**	**HERSILL (SPANIA)**
	6. Dimensiuni: 46 x 42 x 85h cm;	Dimensiuni: 960 x 430 x 340 mm **Manual de utilizare EuroVac H50 – Fisa tehnica**	**HERSILL (SPANIA)**
	7. Greutate: maxim 20kg	Greutate: 23.8kg **Manual de utilizare EuroVac H50 – Fisa tehnica**	**HERSILL (SPANIA)**
	8. Accesorii incluse: - 2 Borcane de aspiratie de 4 litrii fiecare, policarbonat, cu gradatii	Borcane de 4L din Policarbonat, gradate, autoclavabile la 121° C si pot fi refolosite de pana la 40 ori **Manual de utilizare EuroVac H50 Capitolul" Vase pentru colectarea secretiilor", Pag. 1, 5**	**HERSILL (SPANIA)**
	9. Supapa de siguranta (prea-plin) inclus	Borcanele dotate cu supapa antireflux **Manual de utilizare EuroVac H50, Capitolul" Vase pentru colectarea secretiilor", Pag. 5**	**HERSILL (SPANIA)**
	10. Filtru antibacterial hidrofobic	Filtru de bacterii antibacterial si antiviral **Manual de utilizare EuroVac H50 , Capitolul" Vase pentru colectarea secretiilor", Pag. 5, Subcapitol "Accesori" – Referinta 1**	**HERSILL (SPANIA)**
	GARANTIE		
	Ofertantul are obligatia de a garanta ca produsul ofertat este nou, nu are nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei ori oricarei alte actiuni sau omisiuni a producatorului si ca acestea corespund caracteristicilor mentionate in propunerea tehnica si a cerintelor din prezentul caiet de sarcini	DA	
	Perioada de garantie va fi de 24 luni de la data achizitiei	DA	
	Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice	DA	

	plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta garantie, in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor.La primirea unei astfel de notificari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in maxim de 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Produsele care pe timpul garantiei le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii lor si semnarii procesului verbal de receptie/ punere in functiune si va acoperi perioada de garantie primita initial. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze defectul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce nici un prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin contract.		
	Garantia trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie, inclusiv, dar fara a se limita la: • Demontare, inclusiv inchirierea de unelte speciale necesare pe durata interventiei (daca este aplicabil) • Ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc) • Transport prin intermediul transportului, inclusiv de transport international (daca este aplicabil) • Diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal	DA	

	• Repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente • Inlocuirea partilor defecte • Despachetarea, inclusiv curatarea spatiilor unde se efectueaza interventia • Instalarea in starea initiala • Testarea pentru a asigura functionarea corecta • Repunerea in functiune		
	LIVRARE, AMBALARE, ETICHETARE, TRANSPORT SI ASIGURARE PE DURATA TRANSPORTULUI		
	Termenul de livrare este de maxim 5 zile de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor	DA	
	Produsele vor fi livrate cantitativ si calitativ catre Autoritatea contractanta la locul indicat de acesta, iar adresa va fi mentionata in comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor.	DA	
	Produsul va fi insotit de toate subansamblele/partile componente necesare punerii si mentinerii in functiune	DA	
	Furnizorul va ambala si eticheta produsul furnizat astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestuia catre destinatia stabilita.	DA	
	Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a furnizorului. Produsul va fi asigurat impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.	DA	
	Furnizorul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produsului si se considera ca a avut in vedere toate dificultatile pe care	DA	

	le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri sumplimentare		
	INSTALARE, PUNERE IN FUNCTIUNE, TESTARE		
	De la data semnarii procesului verbal de receptive cantitativa in termen de maxim 2 zile ,furnizorul are obligatia de a efectua urmatoarele activitati si de a intocmi: • Instalarea/montarea echipamentului • Punerea in functiune si verificarea tehnica privind incadrarea in conditiile de acceptabilitate a echipamentului. Toate acestea se vor realiza cu personal autorizat si vor fi incluse in pretul de achizitie a echipamentului. • Procesul verbal de instalare si punere in functiune • Procesul verbal de receptie calitativa • Emitere a buletetinului de verificare tehnica	DA	
	Furnizorul trebuie sa instaleze produsul in mod corespunzator, asigurandu-se in acelasi timp ca spatiile unde s-a realizat instalarea raman curate. Dupa livrarea si instalarea produsului, furnizorul va elimina toate deseurile rezultate si va lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de instalare	DA	
	Odata ce produsul este ambalat, furnizorul va realiza si apoi toate configurarile/setarile necesare pentru a pune produsul in functiune. Punerea in functiune include, de asemenea, toate	DA	

	ajustarile si setarile necesare pentru a asigura instalarea corespunzatoare, in ceea ce priveste performanta si calitatea, cu toate configuratiile necesare pentru o functionare optima.		
	Dupa instalare si punere in functiune, Autoritattea contractanta impreuna cu furnizorul vor efectua teste functionale ale produsului. Testarea produsului va avea in vedere urmatoarele elemente si fara a se limita la cele ce urmeaza: • Testare in conditii de utlizare "reala" • Metode de testare; mediul de testare; • Functionalitati care trebuie testate; • Criterii de success/esec ale testelor; • Calendar/interval de testare, etc.	DA	
	Furnizorul va efectua pe cheltuiala sa si fara nici un fel de costuri din partea Autoritatii contractante toate testele pentru a asigura functionarea produsului la parametrii agreati	DA	
	Furnizorul ramane responsabil pentru protejarea produselor luand toate masurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgarieturi si alte deteriorari, pana la acceptare de catre Autoritatea/entitatea contractanta	DA	
	Instruirea personalului pentru utilizare	DA	
	Furnizorul este responsabil pentru instruirea la fata locului a personalului desemnat de spital	DA	

	Scopul instruirii este de a transfera cunostintele necesare pentru a opera produsul. Numarul persoanelor care vor fi instruite este de aproximativ **6 persoane**	DA	
	Instruirea va fi organizata dupa ce produsul/echipamentul este functional si trebuie sa permita personalului spitalului sa: - Inteleaga componentele produsului/ echipamentului - Inteleaga functionarea si operarea produsului/echipamentului - Detina informatii despre mentenanta de rutina care trebuie sa fie efectuata de catre utilizator; - Fie instruit in vederea depistarii problemelor si diagnosticarea lor de baza	DA	
	Furnizorul trebuie sa propuna orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura ca personalul Autoritatii contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzatoare a produsului	DA	
	Durata sesiunii de instruire va fi pana in momentul in care persoanele instruite vor fi capabile sa utilizeze echipamentele	DA	
	Costurile de instruire vor fi incluse in pretul de achizitie al produsului. Sesiunea de instruire se desfasoara in limba romana	DA	
	Furnizorul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport in limba romana, care includ cel putin: manuale de operare, fise tehnice, prezentari foto/video.	DA	
	MENTENANȚA PREVENTIVĂ ÎN		

	PERIOADA DE GARANȚIE		
	Mentenanța preventiva trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare. • Furnizorul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului cel puțin o data pe an, în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de furnizor pentru fiecare intervenție sunt conform manualului de utilizare reomandate de producător. • Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventiva în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului. • Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventiva, furnizorul comunică spitalului lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibiliatea locației unde este instalat	DA	

	produsul, este posibil ca mentenanța preventiva să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Operațiunile de mentenanță preventiva care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu spitalul. Mentenanța preventive trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea. • Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiți de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectueaza mentenanță și a altor persone prezente la locul unde are loc intervenția. • După fiecare intervenție preventiva, furnizorul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să include activitățile realizate		
	MENTENANȚA CORECTIVĂ ÎN PERIOADA POST-GARANȚIE, DUPĂ CAZ		

	Prin prezentul contract, ofertantul nu are nici o obligație cu privire la mentenanța corectivă în perioada post-garanție.	DA	
	SUPORT TEHNIC		
	Pe toată durata contractului în perioada de garanție furnizorul va asigura suport tehnic. • Furnizorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante prin SCJU Arad în calitate de beneficiar, unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau solicită suport tehnic furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine. • Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă prin SCJU Arad în calitate de beneficiar, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului. Furnizorul trebuie să asigure disponibilitatea servciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu	DA	

	prioritate “urgent” intervenția va fi asigurată 24/7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitiva a problemei și asigurarea funcționalității integrale a prodsului.		
	PIESE DE SCHIMB ȘI MATERIALE CONSUMABILE PENTRU ACTIVITĂȚILE DIN PROGRAMUL DE MENTENANȚĂ CORECTIVĂ DUPĂ EXPIRAREA GARANȚIEI		
	Prin prezentul contract, ofertantul nu are nici o obligație cu privire la asigurarea: Materialelor consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției, acestea vor face obiectul unei noi achiziții publice.	DA	
	ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR		
	Frunizorul se obligă să furnizeze produsul în termenele prevăzute la cap. 3.5.2 din prezentul caiet de sarcini. Furnizorul se obligă să furnizeze produsul la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsul ce urmează să fie	DA	

	livrat în cadrul prezentei proceduri va fi obligatoriu fabricat de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei. Furnizorul se obliga să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricăror: • Reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate, • Daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă. Autoritatea contractantă se obliga să recepționeze produsul achiziționat. În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități de conform contratului însușit. În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contactantului penalități conform contractului însușit. Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, dă deptul părții lezate de a considera contractual de drept reziliat și de a pretinde plata de		

	daune-interese, conform contractului de furnizare.		
	DOCUMENTATII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITATII CONTRACTANTE IN LEGATURA CU PRODUSUL		
	Se vor prezenta urmatoarele documente: • Specificatia tehnica complete insotita de documentatii tehnice in limba romana (fise tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini • Propunerea tehnica va cuprinde toate caracteristicile tehnice, operatiunile de montaj, consumurile de resurse de orice fel, astfel incat echipamentele sa fie functionale la receptia a acestora si sa poata fi instalate. In propunerea tehnica ofertantul va preciza in rubrica “Conditii amplasare” conditiile specifice ce trebuie satisfacute la locul de instalare astfel incat echipamentul sa poata fi instalat si pus in functiune in conditii optime.	DA	

	• Ofertantul va furniza la livrare un manual cu instructiuni de lucru pentru echipamentele ofertate tradus in limba romana, care sa includa instructiuni de exploatare, intretinere si service. • Tabelul cu detalii producator- se va prezenta in original/copie legalizata sau “”copie conform cu originalul” • Declaratii pe proprie raspundere referitoare la indeplinirea activitatilor de instalare, punere in functiune, instruirea personalului beneficiarului si service-ul in perioada de garantie pentru echipament Declaratia privind termenul de garantie ofertat pentru echipament.		

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

ADMINISTRATOR

DUMITRASCU OANA-MARIA

Sociedad inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, tomo 3.490, folio 67, hoja 6.680, inscripción 1ª 5-8-74. C.I.F. ES B-28309581

Denumire produs / grup produse:
Aspirator Chirurgical

Nr.crt	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	HERSILL S.L.
2	Tara de resedinta a producatorului – Adresa postala	Puerto de Navacerrada, 3 Polígono Industrial Las Nieves 28935 Móstoles (Madrid) España
3	Tara / adresa/ unitatii de productie	SPANIA
4	Pagina web (daca este disponibila)	www.hersill.com
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	Spania, Romania, Portugalia
6	Sistemul Calitatii	
7	- Standard aplicat	ISO 9001, ISO 13485
8	- Activitati acoperite de standard	Proiectare și dezvoltare, producție și service de dispozitive medicale pentru oxigenoterapie, vacuum, urgență, anestezie și respirație. Comercializarea dispozitivelor electromedicale.
9	- Organismul de certificare	Organismo di Certificazione Federato CIDQ
10	Declaratie de conformitate	DoC valabila pana la data de 04.10.2020
11	Date marcaj CE – certificat nr. / data/ emitent / valabilitate.	Certificat n. 1067/MDD ; Emis 10.03.2007 - valid pana la 17.07.2021, Emitent IMQ S.p.A
12	Avizul ANMDM de introducere pe piata a dispozitivelor medicale.	Aviz ANMDM - Nr.5348 din 03.07.2018 pentru compania MEDICAL GAZPLUS SRL
13	- Numele semnatarului	Dario Martin
14	- Pozitia in compania producatoare	Manager Export
15	- Contact (telefon /fax/e-mail)	(+34) 91 616 60 00

HERSILL, S.L. - C/ Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. Las Nieves - 28935 MOSTOLES (Madrid) - Spain
HERSILL
C.I.F. B-28309581

Producator,
HERSILL S.L.

Declaratie,

Subscrisa, **MEDICAL GAZPLUS S.R.L.** cu sediul in Bucuresti, Sectorul 1, Str. Putul lui Zamfir, Nr.48, Parter+Subsol, inregistrata la Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Bucuresti sub nr. J40/395/2014, avand CUI 32666172, reprezentata de administrator Dumitrascu Oana Maria, prin prezenta, declar pe propria raspundere**,** conform celor mentionate prin caietul de sarcini stabilit prin anunt SCN1065674 / 13.08.2019 - *Achiziționare echipamente medicale (6 loturi) – LOT 6 Aspirator clinic plus (5 bucati)* privind:

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

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

ADMINISTRATOR

DUMITRASCU OANA-MARIA

MEDICAL
GAZPLUS

EuroVac H50

www.medicalgp.ro
0736 337 746
marketing@medicalgp.ro
eugen.mihalache@medicalgp.ro

EuroVac®

Pompe chirurgicale de aspiratie



H-50

EuroVac®

1 vas colectare secretii

H-50 **5320555**



2 vase colectare secretii

H-50 **5320556**

- Design compact (șasiu armat ABS cu rezistență ridicată) pe patru roți Ø80 mm (unul antistatic și două cu frâne).
- Pompa de absorbtie. Tip piston cu durată lungă de viață, fără ulei, fără întreținere.
- 1 sau 2 borcane de colectare din polisulfona (4 litri - scară până la 3500 mL), cu supapă de siguranță pentru a preveni supraîncărcarea (antireflux) și autoclavabile la 134 ° C. Suport pentru borcan pentru colectare conform EN 19054: 2005.
- Filtru de bacterii PTFE hidrofob, garantând 99% retenție de particule și eficiență bacteriană de 99.99%.
- Comutator pornit / oprit.
- Buton pentru reglare precisă si stabilă a presiunii de aspirație.
- Manometru de vid mare (0-100 kPa / 0-760 mmHg) ce utilizează un afișaj cu vizibilitate ridicată (Ø67 mm).
- Cablu alimentare electric de 3 m.

- ***Buton Selector pentru setarea*** *borcanului (2 pozitii).*



Fisa tehnica:

** Debitul maxim al pompei*		80 L/min
** Vacuum maxim*		90 kPa - 900 mbar - 675 mmHg
Nivelul de zgomot	45±1.5 dB (AS)/1 m	
Puterea		250 W
Intensitatea		1.3 A
Voltaj	200 – 240 V_{AC} (50-60 Hz) * 100 - 120 V_{AC} available	
Dimensiuni	960 x 430 x 340 mm – Ambalat:990 x 495 x 380 mm	
Greutate		23.8 kg – Ambalat: 27.2 kg
Temperatura de stocare	-40 ºC to 70 ºC	-40 ºF to 158 ºF
Temperatura de operare	7 ºC to 40 ºC	44 ºF to 104 ºF
Cerințe de calitate	ISO 10079-1:2015	93/42/CEE. Class IIa
	ISO IEC 60601-1:2006: Class I, Type BF,IPX1	

** ±5%, calculate la 230V /60 Hz*

- design concept de șasiu Monoblock (polietilenă de înaltă densitate) pe patru roți Ø80 mm (unul antistatic și două cu frâne).
- Pompă de vid cu debit mare (variază de 90 L / min). Cu două pistoane-cilindri, fără ulei, fără întreținere.
- 2 borcane de colectare a polisulfonului (PSU), (4 litri - scară până la 3500 ml) cu supapă de siguranță pentru a preveni supraîncălzirea și autoclavă la 135 ° C. Suport pentru borcan de colectare conform EN 19054: 2005. Buton de selecție pentru schimbul de jar dublu de colectare, 2 setări prevăzute cu un dispozitiv de filtrare pentru fiecare borcan, cu ieșiri suplimentare pentru conectarea directă a tubulaturii.
- Filtru de bacterii hidrofobice ce garantează 99 retenție de particule și eficiență bacteriană de 99.99.
- Comutator pornit / oprit.
- Buton de reglare precisă, stabilă a presiunii de aspirație.
- Gauge de vid mare (0-100 kPa / 0-760 mmHg) folosind un afișaj de înaltă vizibilitate (Ø67mm).
- Pedala acționată / oprită cu pedală inclusă și instalare suplimentară pentru o pedală suplimentară de reglare a presiunii de reglare.
- carcasă electrică de 3 m.



** Debitul maxim al pompei*	90 L/min
** Vacuum maxim*	90 kPa - 900 mbar - 675 mmHg
Nivel de zgomot	50±1.5 dB (AS)/1m
Putere	250 W
Intensitate	1.3 A



Voltaj	200 – 240 V_{AC} (50-60 Hz) * 100 - 120 V_{AC} available
Dimensiuni	890 x 580 x 440 mm - Packed: 940 x 630 x 510 mm
Greutate	24 kg – Packed :27 kg
Temperatura de stocare	-40 ºC to 70 ºC -40 ºF to 158 ºF
Temperatura de operare	5 ºC to 40 ºC 41 ºF to 104 ºF
Cerinte de caliate	ISO 10079-1:2015 93/42/CEE. Class IIb ISO IEC 60601-1:2006: Class I, Type BF, IPX1

** ±5%, calculat la 230V /60 Hz*

EuroVac®

Accesorii:



3383007 Curățător probe/Container PC14x35cm

4340000 Mâner cu cateter metalic



4340001 25 cm Cateter drept metalic

4340002 20 cm Cateter curbat din metal



0320002 Mâner chiureța nr.8, 10, 12 , 14



0340015 50 mm Cuva de aspiratie din silicon

0340016 60 mm Cuva de aspiratie din silicon

0340017 70 mm Cuva de aspirtie din silicon





0940023 8 x 13 mm (1 m) tub PVC

0940061 8 x 13 mm (1 m) Tub silicon

0310017 Yankauer canula + 3 m furtun aspiratie silicon (8 x 13 mm)



4320510 buton de selectare a butonului de operare cu 2 borcane colectare

4383004 Borcan de colectare PC4 4 l policarbonat.. Standard pentru H-50

4383014 Rezervor de colectare PSU4 4 L polisulfonă . Standard pentru H-50

Piese de schimb



3383004 Vas de colectare PC4 fără capac 4 L policarbonat

4383010 Capac pentru borcan de colectare PC4 4 l policarbonat

3383014 Borcane PSU4 colectare fara capac polisulfona



Borcane 4L de colectare PSU4 cu capac polisulfona

4383011 Furtun PSU pentru borcane de colectare PC / PSU, inclusiv garnitura de etanșare

3383030



3320534 Filtru de bacterii hidrofobe pentru mamelon (H-40 / H-50 / H-90)

4330105 Filtru de bacterii hidrofobice, mamelon 15 mm (H-90)

3320545

EUROVAC H-40
EUROVAC H-50



MEDICAL GAZPLUS SRL BUCURESTI - DISTRIBUITOR AUTORIZAT,+(40)736 337 746, office@medicalgp.ro, www.medicalgp.ro

INDEX

Page

1. Identificare..... 3
1.1. Identificarea produsului. 3
1.2. Producător..... ….…3
1.3. Declarațiile de conformitate cu standardele și normativele produselor..... 3
2. Specificatiile produsului 3
2.1. Funcții generale, gamă și aplicații așteptate..... 3
2.2. Specificatii tehnice 4
2.3. Descrierea echipamentului..... 4
3. Proceduri de pre-operare..... 5
4. Instrucțiuni de utilizare..... 5
4.1. Operațiune 5
4.1.1. Prevenirea contaminării încrucișate a pacientul..... 5
4.1.2. Aplicație / Terapie..... 6
4.1.3. Siguranta electrica..... 6
4.1.4. Siguranță mecanică..... 6
4.2. Operatie normala..... 7
5. Întreținere și curățare..... 7
5.1. Mentenanță planificată..... 7
5.2. Întreținerea utilizatorilor..... 8
5.2.1Inspectie vizuala..... 8
5.2.2. Curățarea echipamentului..... 8
5.2.3. Decontaminarea echipamentului..... 8
5.2.4. Decontaminarea borcanelor de colectare..... 8
6. Adresa serviciului tehnic..... 11
7. Accesorii si piese de schimb..... 11

1. Identificare:

1.1. Identificarea produsului:

Tip: Echipament aspiratie medicala

Model:	EUROVAC H-40	/	EUROVAC H-50
Ref. – P/N :	5320545	/	5320555

1.2. Producător:

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. las Nieves
28935 – Móstoles (Madrid) - Spain
Tel.: + 34 916164111
Fax: + 34 916164892
www.hersill.com

1.2.1 Distribuitor si service :

MEDICAL GAZPLUS S.R.L.

Str. Putul lui Zamfir, nr. 48, Bucuresti, Sector 1, Romania

Mobil: (+4) 0736.33.77.46
fax: (+4) 0372.00.46.41

www.medicalgp.ro

1.3. Declarațiile de conformitate cu standardele de produs și normative:

Unitatea de aspirație medicală Eurovac H-40 / Eurovac H-50 îndeplinește toate cerințele normelor / standardelor:

ISO 10079-1 : 2015

EN 60601-1 , CEI 601-1

2. Specificațiile produsului:

2.1. Funcții generale, gamă și aplicații așteptate:

Unitățile de aspirație Eurovac H-40 și Eurovac H-50 sunt echipamente de aspirație medicală alimentate cu energie electrică, pentru următoarele tipuri de aplicații:

- aspirarea câmpului chirurgical.
- aspirarea aerului.
- aspirație endoscopică
- aspirație obstetricală.
- suport pentru o cană de aspirație obstetrică.
- lipo-aspirație.

Echipamentul este destinat uzului adult pediatric.

2.2. Specificatii tehnice:

- **Clasificarea conform 93/42/CEE:** Class II A
- **Clasificarea conform EN 60601-1:** Tip BF
- **Clasificare IP:** IP X1
- **Clasificarea conform ISO 10079-1: 2015:** **Vacuum mare - debit mare**
- **Domeniu de lucru:**
  Debit: 40 L/min (H-40) / 80 L/min (H-50)
  Vacuum maxim: 85 kPa = 640mmHg= 850mbar (H-40) / 90 kPa=675mmHg=900mbar (H-50)
  * ± 5% măsurat la 230V /60Hz
- **Dimensiuni:**
  Înălțime : 90 mm
  Lățime: 430 mm
  Adâncime : 340 mm
- **Greutate:** 24 kg (H-40) 25 kg (H-50)
- **Nivel zgomot:** 45±1,5 db(As)/1m
- Alimentare**:**
  Voltaj: 200-240 Vac (50/60Hz) *Available versions at 100-120Vac
  Curent: 0,9 A (H-40) / 1,3 A (H-50)
  Putere: 180W (H-40) / 250W (H-50)
- **Durata de viață a produsului:** 10.000 hours (durata viata pompa vacuum)
- **Temperatura de stocare:** -40ºC to +70ºC - -40ºF to +158ºF
- **Temperatura de operare:** 7ºC to +40ºC - 44ºF to 104ºF

2.3. Descrierea echipamentului:

See *Fig.1* at page 13.

Comutatorul I / O (Fig.1-1), amplasat în cadrul frontal, conectează / deconectează circuitul electric al unei pompe de vid; în echipamentele care au pedala de pornire / oprire, fiecare pulsare din această pedală determină comutarea circuitului electric ori de câte ori comutatorul I / O este în poziția On (I). Pompa de vid este formată dintr-un motor electric monofazat, conectat la o pompă uscată, fără lubrifiere (fără ulei), specifică pentru uz medical, cu piston simplu din modelul H-40 și piston dublu din modelul H-50. Pompa de vid produce printr-un aspirator un flux de aer (Fig.1-2) prin intermediul acestei pompe, aerul inhalat fiind eliberat în atmosfera interioară a coloanei printr-un amortizor de filtrare. Butonul de reglare (Fig.1-3) permite ajustarea vacuumului aplicat pacientului prin intermediul unei tehnici de scurgere reglată; în acest fel, debitul inhalat prin mamelon (Fig.1-2) variază de la Qmax (butonul de reglare închis) la 0 (butonul de reglare în deschiderea maximă). Niplul de aspirație (Fig.1-2) comunică cu conexiunea VACUUM (Fig.1-4) a recipientului de colectare (Fig.1-5), prin interpunerea unui filtru de bacterii (Fig.1-6) pentru a preveni / evita contaminarea internă a echipamentului. Sonda de aspirație a pacientului va fi conectată la punctul de admisie (Fig.1-7) al recipientului de colectare cu ajutorul unui furtun de aspirație cu lungime variabilă. Mărimea vacuumului aplicat pacientului este indicata de manometru (Fig.1-8).

3. Proceduri inainte de utilizare:

Înainte de instalarea echipamentul, verificați dacă acesta nu prezintă defecte în ambalajul său sau în carcasa sa și daca nu s-a produs vreo defecțiune în timpul transportului.Verificați dacă toate piesele, inclusiv echipamentul, corespund cu cele identificate în Fig.1. Utilizarea accesoriilor care nu sunt în concordanță cu normele aplicabile poate reduce nivelul de securitate al echipamentului.

Toate echipamentele Eurovac au fost testate de către producator și verificate conform procedurilor de la departamentul de calitate. Serviciul tehnic al producătorului este disponibil pentru utilizator sau client pentru a rezolva orice îndoială tehnică care poate apărea în timpul instalării și punerii în funcțiune a echipamentului. Producătorul refuză orice fel de responsabilitate care decurge din nerespectarea acestui manual, utilizarea pieselor de schimb neoriginale sau intervențiile personalului neautorizat.

4. Instrucțiuni de utilizare:

4.1. Utilizare sigură:

4.1.1. Prevenirea contaminării încrucișate a pacientului:

Filtrele de bacterii furnizate de producător (Fig.1-6) prezintă o funcționalitate triplă:

A. Acestea sunt filtre care împiedică contaminarea pacientului cu bacterii provenind din circuitul pneumatic al sistemului (această contaminare provine de la mecanismele de difuziune a particulelor în gaze).

B. Se adsoarbe umiditatea aerului, determinând ca acesta să ajungă la pompa total uscată, crescând astfel durata de viață a acestei pompe.

C. Sunt blocate datorită saturației umidității, împiedicând trecerea aerului și apei după intrarea accidentală a apei prin intrarea VACUUM a recipientului de colectare.

Siguranta pacientului implică înlocuirea filtrului de bacterii cu unul steril pentru fiecare pacient nou și dezinfectarea / sterilizarea corectă a tuturor celorlalte părți dintre filtrul de bacterii (Fig.1-6) și a pacientului. Furtunul leagă filtrul cu intrare VACUUM al recipientului de colectare (Fig.1-4), recipientul de colectare propriu (Fig.1-5), conducta de aspirație și, în final, aspirația în contact cu pacientul.

Avertizare:

Pompa de vid a echipamentului Eurovac este concepută și adaptată pentru a susține în același timp pomparea aerului cu grad ridicat de umiditate, fiind capabilă să pompeze apa . Utilizarea indelungata și continuitatea funcționării acestei pompe fără probleme după intrarea accidentală a lichidelor în echipament, este pusa in pericol. Nu există o procedură sigură pentru dezinfectarea pompelor de vid, motiv pentru care contaminarea acestora cu lichide de la pacient implică întreruperea permanentă a acțiunii întregului circuit pneumatic intern din punctul de vedere al curățării. Utilizarea noilor filtre de bacterii permite protejarea pacientului în aceste ipoteze, dar în ciuda acestui fapt, producătorul recomandă întotdeauna înlocuirea circuitului pneumatic complet, inclusiv a pompei și își declină orice responsabilitate in cazul unei eventuale contaminari încrucișate a unui pacient, provocată de utilizarea unui echipament Eurovac contaminat..

4.1.2. Aplicație / Terapie:

Fiecare aplicație / terapie necesită o combinație de mărimi specifice de vid și de flux, cunoscute de știința medicală; aceste mărimi trebuie să fie întotdeauna prescrise de personal cu cunoștințele necesare.



Avertizare:
Modelele Eurovac H-40 și Eurovac H-50 sunt aparate clasificate, în conformitate cu norma ISO 10079-1: 2015, ca vid înalt și debit mare, iar aplicația sa principală va fi aspirarea câmpului chirurgical; în ciuda faptului că acestea pot fi utilizate și recomandate pentru alte aplicații cu vid scăzut (enumerate în capitolul 2,1), dar nu ar trebui folosite niciodată pentru aplicațiile drenajului toracic și drenajului abdominal, unde este necesară precizia și menținerea unui nivel foarte scăzut a magnitudinii vidului; pentru aceste aplicații, producătorul (Hersill) recomandă utilizarea unității sale cu vacuum scăzut Eurovac L-10i, completată chiar cu sistemul de colectare a coloanelor de apă.

4.1.3. Siguranță electrică

Designul și construcția electrică a echipamentului Eurovac îndeplinesc norma eficace a echipamentelor electro-medicale (EN 60601-1), motiv pentru care nu reprezinta un risc electric crescut pentru utilizator și nici pentru pacient în condițiile normale de funcționare. Echipamentul Eurovac are una 9sau mai multe) dintre roți anti-statice conductive, evitând astfel riscul de acumulare a încărcăturii statice în carcasa sa.



Avertizare :
Echipamentul Eurovac este conceput pentru a rezista la stropire (clasa IPX1), fără probleme și fără riscuri în funcționarea acestuia, dar prezența lichidelor sau a apei în interior poate cauza defecțiuni de circuit electric (motor).



Avertizare :
Echipamentul Eurovac trebuie să fie conectat întotdeauna la o priză cu impamantare. Echipamentul are una (sau mai multe) din roțile sale conducătoare electric pentru a se putea evita aparitia încărcării electrostatice în carcasă, în cazul în care nu se reușește impanintarea aparatului sau a instalației în care este conectat echipamentul

4.1.4. Siguranța in deplasare:

Echipamentul Eurovac este proiectat cu centrul de greutate într-o poziție foarte joasă, cu intenția de a evita deranjamentele accidentale cauzate de înclinarea involuntară a unității în timpul deplasării.



Avertizare:
Cele două roți din față au pedala de frână pneumatica, recomandată pentru a menține stabilitatea în timpul funcționării echipamentului

4.2. Utilizare normala:

Înainte de a utiliza unitatea de aspirație cu un pacient:
1. Verificați dacă toate conexiunile sunt corecte și nu există nicio scurgere.

2. Porniți echipamentul și orificiul sondei de aspirație, verificați dacă mărimea indicată în manometrul (Fig.1-8) este lângă zero.

3. Obstrucționați orificiul sondei de aspirație (cu un element curat / steril) și verificați dacă mărimea indicată în manometrul (Fig.1-8) urcă până la o anumită valoare.

4. Rotiți butonul și lăsați butonul de reglare (Fig.1-3) pentru a verifica dacă mărimea vidului reglat răspunde la această rotire.

5. Aplicați mărimea vidului în funcție de prescripția corespunzătoare terapiei care trebuie utilizata.

6. Scoateți obstrucția sondei de aspirație și verificați dacă indicatorul de vid funcționează (Fig.1-8) - indică o valoare diferita de zero. (vacuumul ar trebui sa fie produs aproape instantaneu)

7. Obstrucționați sonda aspirație din nou pentru a verifica dacă mărimea vidului se apropie de valoarea potrivită anterior, verificând astfel funcționarea corectă a regulatorului.

8. Acum puteți continua să aplicați aspirația pacientulu**i.**

Avertizare
*Presiunea de vacuum poate varia în funcție de altitudine***.**

Avertizare
Nu porniți echipamentul atunci când indicatorul de vid indică o anumita presiune de vacuum Setați la zero cu butonul de reglare.

5. Întreținere și curățare:

Avertizare
Operațiunile care implică dezasamblarea echipamentului pot fi efectuate exclusiv de către personal calificat de întreținere pentru efectuarea acestor operațiuni. Nerespectarea va invalida garanția la fel de mult ca și specificațiile tehnice la care producătorul se angajează

5.1. Mentenanță planificată:
Unitatea Eurovac H-40 / Eurovac H-50 vine instalată cu o pompă de vid fără întreținere (proiectată pentru a suporta 10.000 de ore de funcționare continuă fără defecțiuni); în eventualitatea unei defecțiuni a pompei, producătorul recomandă întotdeauna înlocuirea acesteia cu una noua *.
* Reparația pompei cu piston (schimbarea lagărelor motorului și a segmentelor pistonului / pistoanelor) necesită prezenta personalului specializat și presupune un cost ridicat față de cel al unei pompe noi.

5.2. Întreținerea la utilizator:

5.2.1. Inspectie vizuala:

Înainte de a utiliza echipamentul Eurovac H-40 / Eurovac H-50, trebuie efectuată o inspecție vizuală a întregii unități pentru a se verifica daca toate componentele se afla in starea lor normala.

5.2.2. Curățarea echipamentului:



Deconectați aparatul de la sursa de alimentare electrică înainte de curățarea acestuia. Utilizați o cantitate minimă de apă sau alte lichide pentru a evita producerea unui șoc / pericol electric

Curățarea superficială a echipamentului va fi efectuată în conformitate cu rutinele spitalului. Înainte de curățare, verificați dacă unitatea este deconectată de la sursa de alimentare. Pentru a curăța suprafața unității, se va folosi o cârpă netedă puțin umezită. Dacă este necesar, puteti sa utilizați o soluție de detergent termogen sau un săpun; nu utilizați niciodată dizolvenți abrazivi sau produse care ar putea deteriora suprafețele echipamentului (din ABS). Evitați introducerea lichidului în interiorul echipamentului. Sistemul pneumatic nu necesită nici un tip de sterilizare.

5.2.3. Decontaminarea echipamentului:



Dacă accidental intră lichid în interiorul aparatului și în pompă, funcționarea acestuia poate fi deteriorată, motiv pentru care se recomandă să nu folosiți niciodată aspiratorul propriu ca metodă de curățare a borcanelor de colectare (inhalarea apei cu agent dezinfectant) și nici să conectați tuburile de aspirație în sens opus (dispozitivul de siguranță nu ar acționa). Încălcarea va invalida garanția la fel ca și specificațiile tehnice la care producătorul se angajează

În ceea ce privește funcționarea după decontaminarea echipamentului, se aplică criteriile din capitolul 4.1.1: Prevenirea contaminării încrucișate a pacientului**.**

5.2.4. Decontaminarea borcanelor de colectare:



Puneți întotdeauna borcane curate (decontaminate) pentru fiecare pacient. După fiecare utilizare, este necesară decontaminarea totală a borcanelor de aspirație utilizate (inclusiv capacele)



Dispozitivele contaminate trebuie curățate cu atenție înainte de dezinfecție sau sterilizare.

Trebuie să existe un echipament personal de protecție la manipularea echipamentului contaminat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de unică folosință din latex, mască, protecție la ochi)

Bidoanele din policarbonat pot fi refolosite de până la 40 de ori, iar borcanele de polisulfonă pot fi folosite de până la 100 de ori.. Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă borcanele de colectare nu sunt deteriorate.

Este responsabilitatea utilizatorului să clarifice orice abateri de la metoda recomandată de decontaminare

Urmați instrucțiunile produsului de decontaminare. Verificați compatibilitatea produselor de decontaminare cu materialele

Asigurați-vă că îndepărtați detergentul / dezinfectantul prin clătire cu apă. Dacă reziduurile sunt lăsate să se usuce pe dispozitiv, durata de viață a materialelor poate fi redusă.

V*asele de unică folosință trebuie tratate în conformitate cu regulile locale*

Pentru a obține informații suplimentare, inclusiv întrebări privind procedurile de control al infecțiilor, vă rugăm să contactați Medical Gaz Plus. Telefon : (+4) 0736.33.77.46

Buteliile de colectare reutilizabile fabricate de Hersill pot fi decontaminate în conformitate cu următoarea procedură recomandată (a se vedea Fig.2 și Fig.3 la pagina 42):

A. Deconectați cele 3 tuburi și filtrul și înlocuiți-le cu cele noi.

B. Dezasamblați capacul (Fig.2-2) și dispozitivul plutitor (fig.2-3) din recipientul transparent

(Figura 2-1)

Eliberați cele două craburi de blocare (fig.3-3) pentru a deschide borcanul, ridicați capacul (fig.3-6) și trageți în jos dispozitivul plutitor. (Fig.3-4)

Dacă se observă murdăria în inelele de cauciuc ale dispozitivului plutitor (Fig.3-1) sau în crabi (Fig.3-3), acestea pot fi dezasamblate (se recomandă încălzirea în apă la 50ºC până la extindeți inelele de cauciuc).

Deși este improbabil să pătrundă murdărie în interiorul inelului de acoperire (Fig.3-2), datorită montajului ansamblului (a fost proiectat astfel încât să nu fie nevoie să îl dezasamblați pentru curățarea acestuia), dacă se consideră că murdăria a intrat, poate fi demontată pentru a se curăța separat (pentru a dezasambla și pentru a monta inelul de acoperire se recomandă încălzirea în apă la 50 ° C pentru a extinde inelul).

C. Spălarea și clătirea (manuală sau mecanică):

Umeziți în apă călduță (<43 ° C) înainte de a adăuga orice detergent; Spălați bine piesele în apă caldă folosind un detergent compatibil (dacă este necesar, frecați cu perii); Clătiți bine cu apă sterilă, prin imersarea completă în trei vase voluminoase de apă. Fiecare clătire ar trebui să dureze cel puțin un minut. Nu reutilizați apa. În cele din urmă, lăsați să se usuce.

Detergenți alcalini sau neutri: concentrație non-ionică tensioactivă activă mai mică de 15%, sau concentrație ionică tensiune-activă mai mică de 30%.

Detergenți enzimatici: concentrația enzimelor mai mică de 15%.

D. Dezinfectarea / sterilizarea:

Se va aplica una dintre aceste 4 metode. Toate piesele pot fi dezinfectate și toate sunt autoclavabile cu următoarele restricții:

Vasele dezinfectate / sterilizate trebuie depozitate în zone curate și uscate pentru a evita recontaminarea.

Evitați contactul părților cu camera autoclavului, deoarece materialul poate fi deteriorat. Se recomandă utilizarea unui coș.

Toate piesele pot fi procesate conform uneia din următoarele două metode:

- Sterilizare cu abur în autoclavă gravitațională: Borcane policarbonat (PC): (de maxim 40 de ori), la 121 ° C și 1,3 kg / cm2 timp de 25 de minute, timp de uscare: 30 minute. Polisulfonă (PSU) borcane: (de max 100 de ori) la 132-136 ° C și 2,4 kg / cm2 timp de 15 minute, timp de uscare: 30 minute.
- Dezinfecție la un nivel înalt: Cu Glutaraldehidă (adică Cidex®): soluție 2% la temperatura ambiantă timp de 60 de minute. Clătiți bine cu apă sterilă, prin imersarea completă în trei vase cu volum mare de apă. Fiecare clătire ar trebui să dureze cel puțin un minut.

Nu reutilizați apa. În cele din urmă, lăsați să se usuce.

Verificați instrucțiunile fabricantului dezinfectantului chimic pentru diluare și timpul de expunere.

6. Adresa serviciului tehnic:

Str. Putul lui Zamfir, nr. 48, Bucuresti, Sector 1, Romania

Mobil: (+4) 0736.33.77.46 fax: (+4) 0372.00.46.41

www.medicalgp.ro. office@medicalgp.ro

Atunci când contactați serviciul tehnic, încercați să introduceți următoarele date:

a) Gama produselor.

b) Denumirea produsului.

c) Numărul seriei.

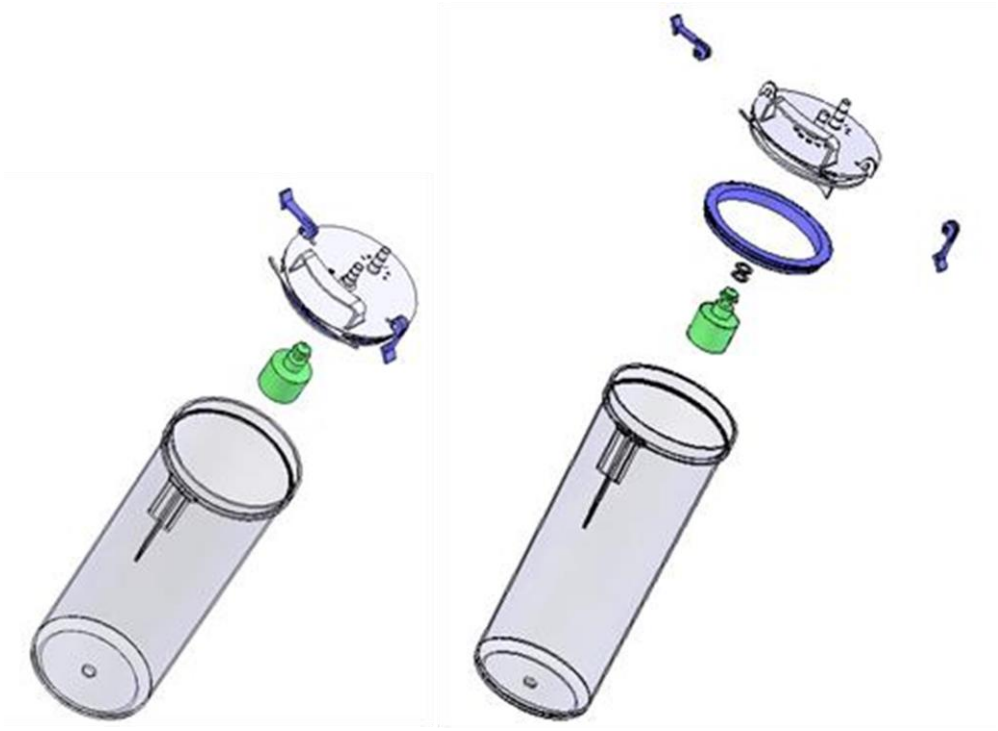
d) Data cumpărării.

e) Detalii defecțiunii.

7. Accesorii si piese de schimb:

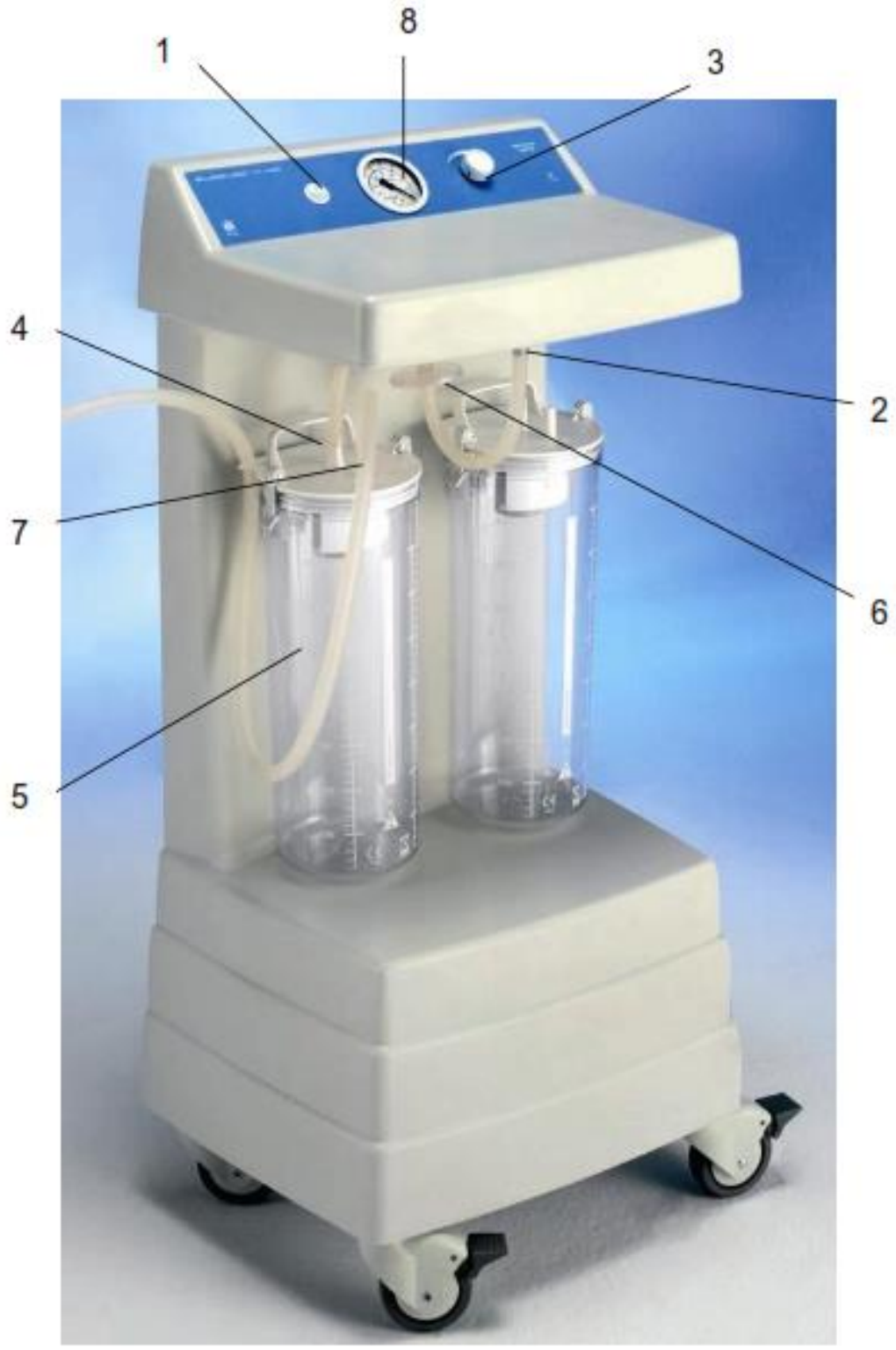
Descriere		*Ref.*
Siguranță TT2AL250V (SCHURTER 0034.5716.11) - (H-40)		3320674
Siguranță TT2,5AL250V (SCHURTER 0034.5717.11) - (H-50)		3320670
Siguranță T5AL250V (H-40 / H-50; 110V)		3320906
Cablu de alimentare electrică de 3 m		3320545
Borcan de colectare 4L Policarbonat (PC) complet	(*Fig.2. 1+2+3*)	4383004
Borcan de colectare 4L policarbonat (PC)	(*Fig 2. 1*)	3383004
Jgheab de acoperire Policarbonat (PC)	(*Fig.2. 2+3*)	4383010
Borcan de colectare 4L Polisulfon (PSU) complet	(*Fig.2. 1+2+3*)	4383014
Borcan de colectare 4L Polisulfon (PSU)	(*Fig.2. 1*)	3383014
Vas de acoperire Polisulfon (PSU)	(*Fig.2. 2+3*)	4383011
Siguranță plutitoare de siguranță	(*Fig.3. 1+1+4*)	4383003
Filtru de bacterii	(*Fig.1. 6*)	3320534
Furtun PVC 8x13		0940023
Furtun silicon 8x13		0940061
Șaibă de spălare / reziduu de sondă D140xH350		3383007
Kit pedala picior pornire /oprire		4320551

* Asamblarea acestui kit trebuie făcută de personal autorizat și calificat, deoarece necesită dezasamblarea capacului din spate al echipamentului și modificarea circuitului său electric.



Modelele de borcane

			4L PC	4L PSU
Item	***Material***	***Ref.***	**4383004**	**4383014**
1	Silicone	3383005	□ (x2)	□ (x2)
2	Evoprene	3383001	□	□
3	PSU	3383006	□ (x2)	□ (x2)
4	PSU	3383003	□	□
5 / 5’	PC / PSU	3383004 / 3383014	□	□
6 / 6’	PC / PSU	3383000 / 3383015	□	□


1
8
3
4
2
7
6
5

CE

HERSILL, S.L.
Equipos Médicos - Medical Devices

Vase Pentru Colectarea Secretiilor

HERSILL S.L. (SPANIA) ofera pentru dispozitivele medicale de aspiratie o gama larga de vase autoclavabile pentru colectarea secretiilor cu capacitati diferite.



Capacity / *Capacité:* 1 L
Scale up to / *Echelle jusqu'à:* 0.750 L



Capacity / *Capacité:* 1.750 L
Scale up to / *Echelle jusqu'à:* 1.300 L



Capacity / *Capacité:* 4 L
Scale up to / *Echelle jusqu'à:* 3.500 L

Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

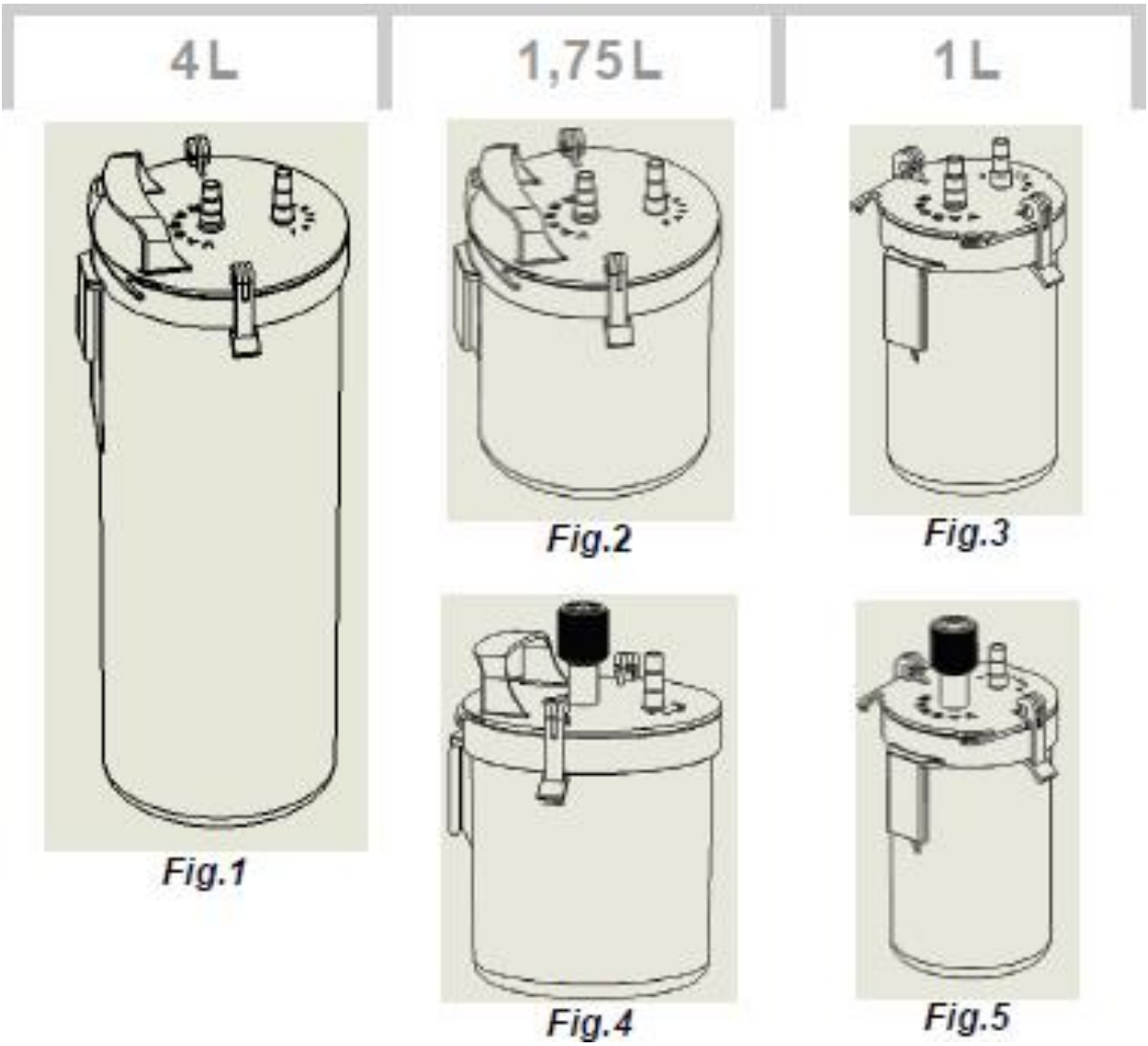


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

Fig.5

Materiale:

(1) Modele din policarbonat: PC + PSU + Silicon + Evopren + Aluminiu

(2) Modele din polisulfon: PSU + Silicon + Evopren + Aluminiu

Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

MODELS CHART

Model	Total Vol.	Used Vol.	Materials (*)	Ref.	*Figs.*
PC1	1L	0,75L	PC (1)	**4383001**	*Fig.3 (Figs.11+10)*
PC1 DISS	1L	0,75L	PC (1)	**4383006**	*Fig.5 (Figs.11+12)*
PSU1	1L	0,75L	PSU (2)	**4383000**	*Fig.3 (Figs.11+10)*
PSU1 DISS	1L	0,75L	PSU (2)	**4383005**	*Fig.5 (Figs.11+12)*
PC2	1,75L	1,3L	PC (1)	**4383002**	*Fig.2 (Figs.8+6)*
PC2 DISS	1,75L	1,3L	PC (1)	**4383022**	*Fig.4 (Figs.8+7)*
PSU2	1,75L	1,3L	PSU (2)	**4383012**	*Fig.2 (Figs.8+6)*
PSU2 DISS	1,75L	1,3L	PSU (2)	**4383032**	*Fig.4 (Figs.8+7)*
PC4	4L	3,5L	PC (1)	**4383004**	*Fig.1 (Figs.9+6)*
PSU4	4L	3,5L	PC (1)	**4383014**	*Fig.1 (Figs.9.6)*

1 L

Fig. 10

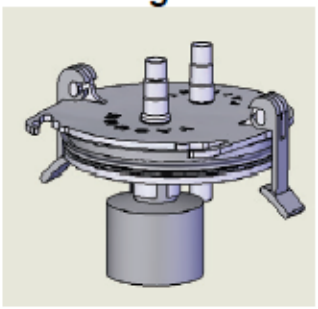


Fig. 11

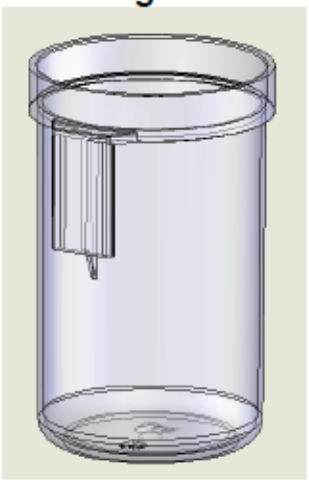
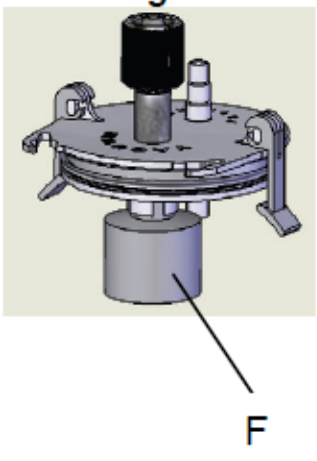


Fig. 12



Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

4 L & 1,75L

Fig. 6

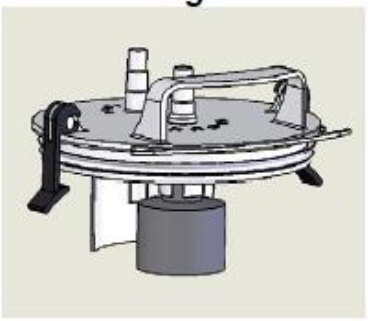


Fig. 7

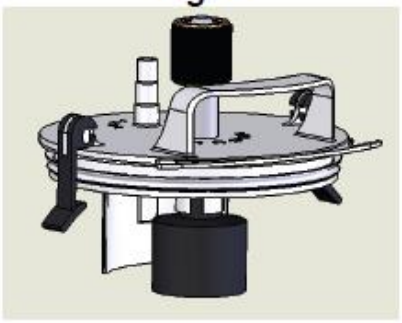


Fig. 8



Fig. 9

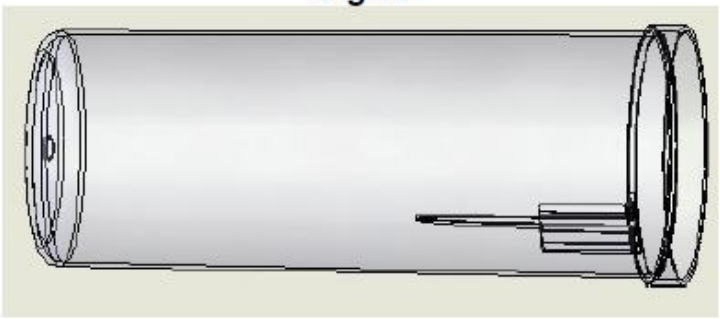
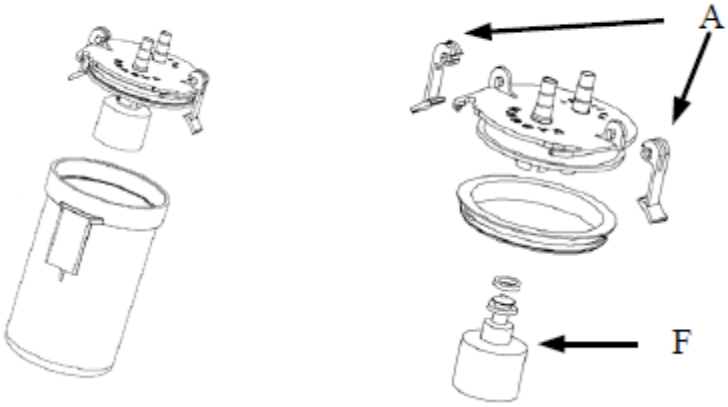


Fig. 13



Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

Componenta	Cod Referinta	Figura
Capac complet PC 1L	**4383007**	*Fig. 10*
Capac complet PSU 1L	**4383008**	*Fig. 10*
Capac complet PC DISS 1L	**4383033**	*Fig. 12*
Capac complet PSU DISS 1L	**4383034**	*Fig. 12*
Capac complet PC 2/4L	**4383010**	*Fig. 6*
Capac complet PSU 2/4L	**4383011**	*Fig. 6*
Capac complet PC DISS 2/4L	**4383035**	*Fig. 7*
Capac complet PSU DISS 2/4L	**4383036**	*Fig. 7*
Borcan 1L PC	**3383063**	*Fig. 11*
Borcan 1L PSU	**3383065**	*Fig. 11*
Borcan PC2	**3383002**	*Fig. 8*
Borcan PSU2	**3383012**	*Fig. 8*
Borcan 4L PC	**3383004**	*Fig. 9*
Borcan 4L PSU	**3383014**	*Fig. 9*
Plutitor	**4383003**	*Fig. 9-F*

Accesorii

1.Filtru bacterii ref. 3320534
2.Furtun PVC 2 m , 8 x 13 mm
3.Furtun silicon 2 m, 8 x 13 mm
4.Supapa antireflux
5.Clema prindere bara eurorail

Borcan 1 L, capacítate 1 L, dimensiuni 10,5 x 16,5 cm, gradatii pina la 0,750 ml
Borcan 2 L capacítate 1,75 L, dimensiuni 14 x 14,5 cm, gradatii pina la 1,300 ml
Borcan 4 L capacítate 4 L, dimensiuni 14 x 35 cm, gradatii pina la 3,500 ml

Mod de utilizare si intretinere

⚠ *Dispozitivele contaminate trebuie sa fie bine curatate inainte de dezinfectare sau sterilizare*

⚠ *Echipamentul individual de protectie trebuie sa fie purtat la manipularea echipamentelor contaminate (imbracaminte de protectie, manusi de unica folosinta din latex, masca, ochelari de protectie)*

⚠ *Borcane din policarbonat pot fi refolosite de pana la 40 de ori iar borcanele din polisulfona de pana la 100 de ori. Inainte de fiecare utilizare, verificati daca borcanele de colectare nu sunt deteriorate*

Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

⚠ *Este responsabilitatea utilizatorului de a califica orice abateri de la metoda recomandata de procesare.*

⚠ *Urmati instructiunile produselor de decontaminare. Verificati compatibilitatea produsului de decontaminare cu materialele*

⚠ *Asigurati-va ca indepartati detergentul/dezinfectantul prin clatire cu apa. Daca se permite uscarea reziduurilorpe dispozitiv, durata de viata a materialelor poate fi redusa.*

⚠ *Borcanele de unica folosinta trebuie sa fie prelucrate in conformitate cu normele locale. Pentru a obtine informatii suplimentare, inclusiv intrebari cu privire la procedurile de control al infectiilor, va rugam sa contactati Hersill sau distribuitorul SC MEDICAL Gazplus SRL Bucuresti*

Decontaminarea borcanele de colectare:

Dupa fiecare utilizare, decontaminati recipientul colector dupa urmatoarea procedura:

A. Deconectati cele 3 tuburi si filtrul si inlocuiti-le cu únele noi.

B. Dezansamblati capacul si flotorul din borcanul transparent (Fig. 13)

Deblocati clemele de fixare (A) pentru a deschide borcanul, ridicati capacul si trageti flotorul. Daca este observata mizerie in garniturile de la flotor sau in clemele de fixare, acestea pot fi dezansamblate (este recomandat sa le incalziti in apa la 50°C pentru dilatarea garniturilor de cauciuc)

C. Spalare si clatire (manuala sau mecanica)

Umeziti in apa calduta (<43ºC) inainte de a adauga orice detergent; Se spala piesele bine cu apa calda, folosind un detergent compatibil (frecati cu perii, daca este necesar); Se clateste bine cu apa sterila, prin imersarea complet in trei volume separate de apa, din abundenta. Fiecare clatire ar trebui sa fie de cel putin un minut. Nu refolositi apa. In final, se lasa sa se usuce.

- Detergenti alcalini sau neutri: tensiune-activa neionica cu concentratie mai mica de 15%, sau tensiune-activa ionica cu concentratie mai mica de 30%.

- Detergenti enzimatici: Enzime cu concentratie mai mica de 15%.

D. Dezinfectare / Sterilizare:

⚠ Borcanele sterilizate/dezinfectate trebuie sa fie datate si depozitate in spatii curate si uscate pentru a se evita recontaminarea

⚠ Evitati punerea in contact a componentelor cu camera autoclava, deoarece materialul poate fi deteriorat. Se recomanda utilizarea unui cos.

Toate componentele pot fi prelucrate in conformitate cu una dintre urmatoarele 2 metode:

- Sterilizare cu abur in autoclava gravitate: borcane din policarbonat (PC): la 121 ° C si 1.3 kg / cm2 (maxim de 40 de ori), timp de 25 de minute, timp de uscare: 30 minute; borcanele din polisulfona (PSU): la 132 - 136° C si 2.4 kg / cm2 (maxim de 100 de ori), timp de 15 de minute, timp de uscare: 30 minute

- Dezinfectarea la nivel inalt: Cu Glutaraldehida, Cidex: solutie 2% la temperatura ambianta timp de 60 de minute. Se clateste bine cu apa sterila, prin imersarea compleat in trei volume separate de apa din abundenta. Fiecare clatire ar trebui sa fie de cel putin un minut. Nu refolositi apa. In final, se lasa sa se usuce.

⚠ Verificati instructiunile producatorului de dezinfectant chimic, pentru diluare si timpul de expunere.

E. Verificarea tuturor pieselor pentru deteriorari sau uzuri.
F. Asamblarea borcanului de colectare.

CE 0051	Produs in conformitate cu cerintele esentiale ale Directivei 93/42 CEE si versiunea sa revizuita

GARANTIE
Hersill garanteaza catre cumparator ca acest produs este fara defecte in material si constructie pe o perioada de 2 ani, de la data cumpararii de clientul initial. Aceasta garantie nu acopera distrugerile produse prin folosirea incorecta si folosirea unor componente neacceptate de Hersill. Aceasta garantie nu acopera uzura normala si spargerea, patarea, decolorarea sau alte neregularitati care nu afecteaza sau degradeaza performantele normale ale produsului.

Distribuit in Romania de **SC MEDICAL GAZPLUS SRL**, Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 48, www.medicalgp.ro, office@medicalgp.ro, fax +4037.2004.641

MEDICAL G A Z P L U S SRL

www.medicalgp.ro

0736 337 746

marketing@medicalgp.ro

eugen.mihalache@medicalgp.ro

HERSILL, S.L.
Equipos Médicos – Medical Devices

CSQ MED ISO 13485
CSQ ISO 9001:2008
IQNet

TRAINING CERTIFICATE

Móstoles (SPAIN), October 17th 2019

To whom it may concern:

HERSILL, S.L., who is an established and reputable manufacturer of Medical Devices, having their factory and office at Puerto de Navacerrada, 3 – P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles (Madrid) SPAIN, do hereby certify that:

Mrs CRISTINA DOBRITA

Belonging to the company MEDICAL GAZ PLUS SRL with address in Str. Putul lui Zamfir, nr. 48, Bucuresti, Sector 1, Romania have successfully completed a 50 hours training course related to the installation, functioning and maintenance of our whole range Medical Devices:

1. Anaesthesia Machine GENESIS and its accessories
2. Surgical Suction pumps (Eurovac and V7 series)
3. Medical Gas products (Flowmeters, Vacuum regulators and pressure regulators)
4. Emergency equipments (Manual Resucitators, Laryngoscopes, Crash Trolleys, etc.)

Therefore the persons indicated above are able to provide training to doctors, users and technicians for the proper and complete use of the offered items.

Yours truly,

HERSILL, S.L. - C/ Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. Las Nieves - 28935 MOSTOLES - (Madrid) - Spain - C.I.F.:B-28309581

Dario Martin
Regional Export Manager

Sociedad inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, tomo 3.490, folio 67, hoja 6.680, inscripción 1.ª 5-8-74. C.I.F. ES B-28309581

Traducere din limba spaniolă

Birou traduceri autorizate www.nbtraduceri.ro
NB Traduceri
0787.565.585
off.nb@nbtraduceri.ro
Str. Dr. Louis Pasteur, Nr. 49, Cerrocent

www.imq.it

CERTIFICAT Nr. 0123.2019

CISQ este membru al

IQNet

Rețeaua de certificare internațională
www.iqnet-certification.com

IQNet, asociația organismelor de certificare de primă clasă din lume, este cel mai mare furnizor din lume de certificare a sistemelor de management.
IQNet este compus din mai mult de 30 de organisme și numără peste 150 de filiale în întreaga lume.

Certificăm prin prezenta că sistemul de management de mediu operat de

HERSILL, S.L.

P.I. LAS NIEVES – STR. PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPANIA

unități operative

respectă standardul

ISO 14001: 2015

pentru următoarele activități

Proiectare și dezvoltare, producție și asistență service pentru echipamentele medicale de oxigenoterapie, aspirație, urgență, anestezie și respirație. Comercializarea echipamentelor electromedicale.

Acest certificat este supus respectării cerințelor normelor de certificare a sistemelor de management.

Date:	Prima certificare	Emitere actuală	Valabil până la
	2019-01-23	2019-01-23	2022-01-22

Semnătură indescifrabilă

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALIA
Divizia sisteme de management - Flavio Omago

ACCREDIA

SGA N ° 006 D
Semnatar al acordurilor de recunoaștere reciprocă ale EA, IAF și Ilac

IAF: 19, 29
Valabilitatea certificatului este supusă auditurilor anuale și recertificării complete a sistemului de management după o perioadă de trei ani

IMQ

Organism federal de certificare CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

CISQ este organismul italian de certificare a sistemelor de management

Ștampilă: Conform cu originalul

MINISTERUL JUSTIȚIEI
Traducător Interpret Autorizat
MANOLE IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Engleză-Spaniolă
CONSTANȚA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

*Subsemnata **MANOLE IULIANA-IONELA**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine **engleză şi spaniolă**, în temeiul autorizaţiei nr. 36034 din, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din **limba spaniola** în **limba romana**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.*

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
MANOLE IULIANA-IONELA

MINISTERUL JUSTIŢIEI
Traducător Interpret Autorizat
MANOLE
IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Engleză-Spaniolă
CONSTANŢA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

CISQ is a member of

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

www.imq.it

CERTIFICATE N. 0123.2019
CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL DE

HERSILL, S.L.

P.I. LAS NIEVES – CL PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS/ CENTROS DE

P.I. LAS NIEVES – CL PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD/ REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 14001:2015

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES/ PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Diseño y desarrollo, producción y asistencia post venta de equipos médicos para oxigenoterapia, aspiración, emergencia, anestesia y respiración. Comercialización de equipos electromédicos
Design and development, production and servicing of medical devices for oxygentherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration. Commercialization of electromedical devices

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION *PRIMERA CERTIFICACIÓN*	CURRENT ISSUE *EMISION ACTUAL*	EXPIRY *VÁLIDO HASTA*
	2019-01-23	2019-01-23	2022-01-22

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ACCREDIA
SGA N° 006 D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 19, 29

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la recertificación completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal

IMQ
Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

CONFORM CU ORIGINALUL
MINISTERUL JUSTIȚIEI
Traducător-Interpret Autorizat
IMANOLE IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Limba Engleză-Spaniolă
CONSTANȚA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

Traducere din limba engleza

Birou traduceri autorizate
www.nbtraduceri.ro
NB Traduceri

REȚEA INTERNAȚIONALĂ DE CERTIFICARE

CERTIFICAT

CISQ / IMQ a emis un certificat recunoscut IQNet cu privire la faptul că organizația:

HERSILL, S.L.
P.I. LAS NIEVES – STR. PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPANIA

a implementat și menține un

Sistem de management al mediului

cu următorul domeniu de aplicare:

Proiectare și dezvoltare, producție și asistență service pentru echipamentele medicale de oxigenoterapie, aspirație, urgență, anestezie și respirație. Comercializarea echipamentelor electromedicale,

ce îndeplinește cerințele următorului standard:

ISO 14001: 2015

Eliberat la: 2019 - 01 - 23
Valabil până la: 2022 -01-22

Această atestare este direct legată de certificatul original al Partenerului IQNet și nu va fi utilizat ca document de sine stătător.

Număr de înregistrare: IT – 118519

Semnătură indescifrabilă
Alex Stoichitoiu
Președinte al IQNET

Semnătură indescifrabilă
Ing. Claudio Provetti
Președinte al CISO

Parteneri IQNet *:
AENOR Spania, Certificare AFNOR Franța, APCER Portugalia, CCC Cipru, CISQ Italia
CQC China, CQM China, CQS Republica Cehă, Cro Cert Croația, DQS Holding GmbH Germania, FCAV Brazilia
FONDONORMA Venezuela, ICONTEC Columbia, Inspecta Sertifiointi Oy Finlanda, INTECO Costa Rica
IRAM Argentina, JQA Japonia, KFQ Coreea, MIRTEC Grecia, MSZT Ungaria, Nemko AS Norvegia, NSAI Irlanda
NYCE-SIGE Mexic, PCBC Polonia, Quality Austria Austria, RR Rusia, SIIIsrael, SIQ Slovenia
SERIM QAS International Malaezia, SQS Elveția, SRAC România, TEST St Petersburg Rusia, TSE Turcia, YOUQS Serbia
IQNet este reprezentat în SUA de: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH și NSAI Inc.
Lista partenerilor IQNet este valabilă în momentul eliberării acestui certificat. Informațiile actualizate sunt disponibile la:
www.iqnet-certification.com

Ștampilă: Conform cu originalul

MINISTERUL JUSTIȚIEI
Traducător Interpret Autorizat
2.
MANOLE
IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Engleză-Spaniolă
CONSTANȚA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

*Subsemnata **MANOLE IULIANA-IONELA**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine **engleză şi spaniolă**, în temeiul autorizaţiei nr. 36034 din, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din **limba engleza** în **limba romana**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.*

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
MANOLE IULIANA-IONELA

MINISTERUL JUSTIȚIEI
Traducător Interpret Autorizat
MANOLE
IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Limba Engleză-Spaniolă
CONSTANȚA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

***CISQ/IMQ** has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

HERSILL, S.L.

P.I. LAS NIEVES – CL PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

has implemented and maintains a

Environmental Management System

for the following scope:

Design and development, production and servicing of medical devices for oxygentherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration. Commercialization of electromedical devices

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001:2015

Issued on: ***2019 - 01 - 23***

Expires on: ***2022 - 01 - 22***

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

Registration Number: IT - 118519

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

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

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

CONFORM CU ORIGINALUL

MINISTERUL JUSTIȚIEI
Traducător interpret Autorizat
MANOLE
IULIANA-IONELA
Aut. Nr. 36034
Str. Engleză-Sparing 18
CONSTANȚA - ROMÂNIA

PAGINĂ ALBĂ

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATE N. **9120.HERS**
CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE CALIDAD DE

HERSILL, S.L.

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) - SPAIN

OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 9001:2015

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Design and development, production and servicing of medical devices for oxygentherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration. Commercialization of electromedical devices
Diseño y desarrollo, producción y asistencia post venta de equipos médicos para oxigenoterapia, aspiración, emergencia, anestesia y respiración. Comercialización de equipos electromédicos

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 9001:2015, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION *PRIMERA CERTIFICACIÓN*	CURRENT ISSUE *EMISION ACTUAL*	EXPIRY *VÁLIDO HASTA*
	2007-12-14	2019-09-12	2022-12-13

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 19

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorias anuales y a la recercertificación completa del Sistema de Gestión con una periocidad trienal

IMQ
Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ *has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

HERSILL, S.L.

P.I. LAS NIEVES – CL PUERTO DE NAVACERRADA 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design and development, production and servicing of medical devices for oxygentherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration. Commercialization of electromedical devices

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: ***2019 - 09 - 12***

Expires on: ***2022 - 12 - 13***

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

Registration Number: IT - 61297

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

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

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

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATE N. **9124.HER2**
CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN EN LAS EMPRESAS

HERSILL, S.L.

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) - SPAIN

OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) - SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Design and development, production and servicing of medical devices for oxygentherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration. Commercialization of electromedical devices
Diseño y desarrollo, producción y asistencia post venta de equipos médicos para oxigenoterapia, aspiración, emergencia, anestesia y respiración. Comercialización de equipos electromédicos

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION *PRIMERA CERTIFICACIÓN*	CURRENT ISSUE *EMISION ACTUAL*	EXPIRY *VÁLIDO HASTA*
	2007-12-14	2019-09-12	2022-12-13

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorias anuales y a la recercertificación completa del Sistema de Gestión con una periocidad trienal

IMQ
Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

OPERATOR ECONOMIC **Formular** nr. **2**
MEDICAL GAZPLUS SRL

FORMULAR DE OFERTĂ

Către Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Adresa:Strada: Andreny Karoly, nr. 2-4 Cod fiscal:3519879 Cod postal:310037 Cod NUTS:RO421 Arad Localitate:Arad Tara:Romania

1. Examinând documentaţia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului MEDICAL GAZPLUS SRL ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm **LOT 6 - Aspirator clinic plus (5 bucati)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de **20.825,00 (douazecimiioptsutedouazecisicincileisizerobani)** platibilă după recepţia produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **3.956,75 (treimiinouasutecincizecisisaseleisisaptezecisicincibani).**

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câştigătoare, să furnizăm **LOT 6 - Aspirator clinic plus (5 bucati)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv **5 zile de la data transmiterii comenzii ferme.**

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pentru o durată de **120 zile**, (osutadouazeci) 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 29 /03/ 2020

DUMITRASCU OANA-MARIA



în calitate de ADMINISTRATOR legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele MEDICAL GAZPLUS SRL.

FORMULAR STANDARD PENTRU DOCUMENTUL UNIC DE ACHIZITII EUROPENE
(DUAE)

Numarul anuntului: SCN1065674, din SEAP

INFORMATII PRIVIND PROCEDURA DE ACHIZITIE PUBLICA

Identitatea achizitorului	**Raspuns:**
Nume:	Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Ce achizitie este vizitata?	**Raspuns:**
Titlu	Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)
Tipul procedurii	Procedura simplificata
Numărul de referinta atribuit dosarului de catre autoritatea contractanta sau entitatea contractanta	3519879_2020_PAAPD1135382

Partea II: Informatii referitoare la operatorul economic

A: INFORMATII PRIVIND OPERATORUL ECONOMIC

Identificare:	**Raspuns:**
Nume:	Medical Gazplus
Cod de identificare fiscala:	32666172
Adresa postala:	Strada: Puţul lui Zamfir, nr. 48, Sector: 1, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: 011684,Tara: Romania
Persoana de contact	Oana Dumitrascu,telefon: +40 736337746 email: office@medicalgp.ro adresa de internet, www.medicalgp.ro
Informatii Generale:	**Raspuns:**
Operatorul economic este o microintreprindere, o intreprindere mica sau o intreprindere mijlocie?	DA
Operatorul economic participa la procedura de achizitie publica impreună cu altii? Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului	Nu
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte	Seringa automata (20 bucati) Videolaringoscop (1 bucata) Aspirator clinic plus (5 bucati)

B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII OPERATORULUI ECONOMIC

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

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

Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati

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