

Propunere Tehnica lot nr. 3

Echipament: Aparat de ventilatie mecanica

Cant: 9 buc.

Denumire: Lyra X1

Producator / Tara: aXcent medical / Germania

An fabricatie: 2020



CARACTERISTICI TEHNICE	DA	NU	CONFORMITATE
Alimentare cu oxigen (conector autocuplant) si 220, 50 Hz	X		Conform fisa tehnica Lyra X1, „Others” si „Power Battery Backup” pag 4
Dimensiuni: 664 mm x 600 mm x 1520 mm, carucior inclus	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1
Greutate 33 kg cu carucior	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1
Tipuri de pacienti: adult, pediaric, neonatologie	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Ventilation Specifications”
Moduri de ventilatie invaziva: VCV, PCV, VSIMV, PSIMV, CPAP/PSV, PRVC, V+SIMV, BPAP, APRV	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Ventilation Specifications”
Moduri de ventilatie non-invaziva: CPAP, PCV, PPS, S/T, VS	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Ventilation Specifications”
O2%: 21-100%	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Controlled Parameters”
Volum tidal: adult, pediatric, nou-nascut	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Controlled Parameters”
Frecventa 1 – 80 rpm, neo: 1 – 150 rpm, PEEP 1-45 cm H2O, sau oprit	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 1 „Controlled Parameters”
Suspin: interval 20s – 180 minute	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 2 „Sigh”
Alarmer; volum Tidal, volum pe minut, presiune cai respiratorii, apnee, frecventa concentratie oxigen	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag 3 „Alarm settings”



Baterie intrena Li-Ion 11,25 VDC, 6400 mAh, autonomie minim 3 ore de functionare	X		Conform fisa tehnica Lyra X1 pag „Power Battery Backup”
SERVICE IN GARANTIE			
Durata - min. 24 luni de la data receptiei finale;	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
Timp maxim de interventie - max. 48 ore	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
SERVICE POST GARANTIE			
La cerere, contra cost;	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
timp maxim de inteventie - max. 48 ore	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
TRANSPORT, INSTALARE I PUNERE IN FUNCTIUNE	X		
Se va realiza gratuit de catre furnizor, aceste servicii fiind incluse in pretul mijlocului fix achizitionat	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
INSTRUIREA GRATUITA			
instruirea personalului medical se va efectua la sediul beneficiarului, in locatia de livrare, minim 2 perioade a cate 2 zile incluse in pret.	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini
Certificat CE si ISO pentru producator si funizor	X		Atasat
Manual de utilizare in limba romana.	X		Conform solicitarii din Cietul de Sarcini



Data: 30/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.



LYRA X1 Data sheet

Dimensions	336 mm * 330 mm * 345 mm
(L*W*H)	664 mm * 600 mm * 1370 mm (with trolley) Approximately
Weight	9.5 kg . Approximately 31.0kg (with trolley)

Screen

Display Size	12.1 Color active matrix TFT touch
Display Resolution (H) x (V)	1280*800 pixels
Brightness	Adjustable

Ventilation Specifications

Patient Type	Adult, Pediatric, Neonate
Invasive Ventilation Mode	VCV (Volume Control Ventilation) PCV (Pressure Control Ventilation) VSIMV (Volume Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) PSIMV (Pressure Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation) PRVC (Pressure Regulated Volume Control) V+SIMV (PRVC+SIMV) BPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) APRV (Airway Pressure Release Ventilation) Apnea Ventilation
Non-invasive Ventilation Mode	PCV (Pressure Control Ventilation) PSIMV (Pressure Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation) BPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) APRV (Airway Pressure Release Ventilation)

Controlled Parameters

O2%	21-100% (increments of 1 %)
VT(Tidal Volume)	Adult: 100-2000 mL(increments of 10 mL) Pediatric: 20-300 mL(increments of 1 mL) Neonate: 2-300 ml (increments of 1 mL)
Minute Volume	100 L/min
f(Ventilation frequency)	1-150 bpm (increments of 1 bpm)
fSIMV(Ventilation frequency in SIMV mode)	1-150 bpm (increments of 1 bpm)
I:E range	4:1-1:10 (increments of 0.5)
Tinsp(Inspiratory time)	0.20-10 s (increments of 0.05 s)
Tslope(Time of Pressure Rising)	0-2.00 s (increments of 0.05 s)
T _{high}	0.2-30 s (increments of 0.1 s)
T _{low}	0.2-30 s (increments of 0.1 s)
T _{pause}	5 %-60 % (increments of 1 %). Off
ΔP _{insp}	0-60cmH ₂ O (increments of 1cmH ₂ O)
ΔP _{supp}	5-60cmH ₂ O (increments of 1cmH ₂ O)
P _{high}	0-60cmH ₂ O (increments of 1cmH ₂ O)
P _{low}	0-45cmH ₂ O (increments of 1cmH ₂ O)
PEEP	1-45cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O), Off
Flow trigger	0.5-15 L/min (increments of 0.1 L/min)
Pressure trigger	-10 to -0.5 cmH ₂ O (increments of 0.5 cmH ₂ O)
Exp%(Expiration termination level)	10-85% (increments of 5%), Auto

Apnea Ventilation

V _{tapnea}	Adult: 100-2000 mL (increments of 10 mL) Pediatric: 20-300 mL (increments of 1 mL) Neonate: 2-300 mL (increments of 1 mL)
ΔP _{apnea}	5-60 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O)
f _{apnea}	1-80 bpm (increments of 1 bpm)
Apnea T _{insp}	0.20-10 s (increments of 0.05 s)

Sigh

Sigh Switch	On, Off
Interval	20s-180 min (increments of 1 s from 20 to 59s, increments of 1 min from 1 to 180min) 1-
Cycles Sigh	20 (increments of 1)
Δint.PEEP	1- 45 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O), Off

Synchronized Tube Resistance Compliance

Tube Type	ET Tube, Trach Tube, Disable STRC
Tube I.D.	Adult: 5.0 -12.0 mm (increments of 0.5 mm) Pediatric: 2.5 - 8.0mm (increments of 0.5 mm)
Compensate	0-100% (increments of 1%)
Expiration Compliance Switch	On, Off)

Monitored parameters

Numeric:

Paw	V _{te}	C _{dyn}
P _{peak}	V _{Ti}	C _{stat}
P _{plat}	Oxygen concentration	R _{cexp}
P _{mean}	V _{Te} spn	WOB
PEEP	V _{Te} /IBW	RSBI
Insp Flow	f _{total}	NIF
Exp Flow	f _{mand}	P _{O.1}
MV	f _{spn}	PEEPi
MV leak	Re	Continuous Flow (O ₂ Therapy)
MV spn	Ri	

Real time Graphics:

Pressure-time waveforms	Paw-Volume Loop
Flow-time waveforms	Flow-time Loop
Volume-time waveforms	Paw-Flow Loop

Control Accuracy

O ₂ %	± (3 vol.% +1% of setting)
TV	± (10 mL +10% of setting) (BTPS)
T _{insp}	± 0.1 s or ±10% of setting, whichever is greater
I:E	2: 1 to 1: 4: ±10% of setting, other range: ±15% of setting
f	± 1 bpm
fSIMV	± 1 bpm
T _{slope}	± (0.2 s+20% of setting)
PEEP	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
ΔP _{insp}	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
ΔP _{supp}	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
Phigh	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)

P _{low}	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
T _{high}	± 0.2 s or ±10% of setting, whichever is greater
T _{low}	± 0.2 s or ±10% of setting, whichever is greater
Pressure Trigger	± (1.0 cmH ₂ O + 10 % of setting)
Flow Trigger	± (1.0 L/min + 10 % of setting)
Δ _{int} .PEEP	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
Exp%	± 10 %
f _{apnea}	± 1 bpm
Δ _{Papnea}	± (2.0 cmH ₂ O + 5% of setting)
T _{vapnea}	± (10 mL +10% of setting) (BTPS)
Apnea T _{insp}	± 0.1 s or ±10% of setting, whichever is greater

Monitoring Accuracy

Airway pressure (P _{peak} , P _{plat} , P _{mean} , PEEP, PAP, EPAP)	± (2 cmH ₂ O + 4 % of the actual reading)
Tidal Volume (T _{vi} , T _{ve} , T _{Ve} /IBW, T _{Ve} spn)	0ml-100ml: ± (10ml+3% of the actual reading) (BTPS) 100ml-4000ml: ± (3ml +10% of the actual reading) (BTPS)
Minute Volume (MV, MV _{spn} , MV _{leak})	±0.3L/min or ± 8% of the actual reading, whichever is greater (BTPS)
Frequency (f _{total} , f _{mand} , f _{spn})	±5% of reading or ± 1bpm, whichever is greater
Inspired Oxygen (FiO ₂)	±(2.5 vol. % + 2.5% of the actual reading)
Resistance	0 to 50: ±10 cmH ₂ O/L/s Other range: 50% of the actual reading 25% of the actual reading or ± 10 ml/cmH ₂ O, whichever is greater 0 to 1000 1/(Lmin) : 15% of the actual reading or ± 20 1/(Lmin)
Compliance	
RSBI	
WOB	/
NIF	±(2 cmH ₂ O + 4 % of the actual reading)
P _{0.1}	±(2 cmH ₂ O + 4 % of the actual reading)
PEEP _i	/
R _{cexp}	/

Alarm settings

Tidal Volume	High	Adult: 110-4000 mL, Off	Pediatric: 25-600 mL, Off
	Low	Adult: 50-4000 mL, Off	Pediatric: 10-600 mL, Off
Minute Volume	High	Adult: 0.2-100.0 L/min	Pediatric: 0.2-60.0 L/min
	Low	Adult: 0.1-50.0 L/min	Pediatric: 0.1-30.0 L/min
Airway pressure	High	10-85 cmH ₂ O	
Frequency	High	1-150 bpm, Off	
Inspired oxygen (FiO ₂)	High	Actual reading + 8% (High-pressure oxygen)	
		2%-100% (Low-pressure oxygen)	
	Low	Actual reading - 8% (High-pressure oxygen)	
		18%-98% (Low-pressure oxygen)	
Apnea alarm time		5-60 s	

Trend

Type	Tabular, Graphic
Length	72 hours
Content	Monitor Parameters, Setting Parameters (Setting Ventilation mode and Parameters)

O₂ Therapy

Controlled Parameters	
O ₂ %	21-100 % (increments of 1%)
Flow	4-60 L/min

Controlled Accuracy

O2%	± (3vol.% +1% of setting)
Flow	± (2L/min+10% of setting) (BTPS)

Environmental specifications

Temperature	5-40 °C (operating); -20 to 60 °C (storage and transport, O sensor: -20 to 50°C)
Relative Humidity	10-95 % (operating); 10-95 % (storage and transport)
Barometric Pressure	62-106 kPa (operating); 50-106 kPa (storage and transport)

Power Battery Backup

External AC power supply	
Input voltage	100-240 V
Input frequency	50/60 Hz
Input current	2.5A Max
Fuse	T2.5 AH/250V
Internal battery	
Number of batteries	One or Two(Optional)
Battery type	Build-in Lithium-ion battery, 11.25 VDC, 6400 mAh
Battery run time	3 hours (Powered by one new fully-charged battery in standard working condition) 6 hours (Powered by one new fully-charged battery in standard working condition)

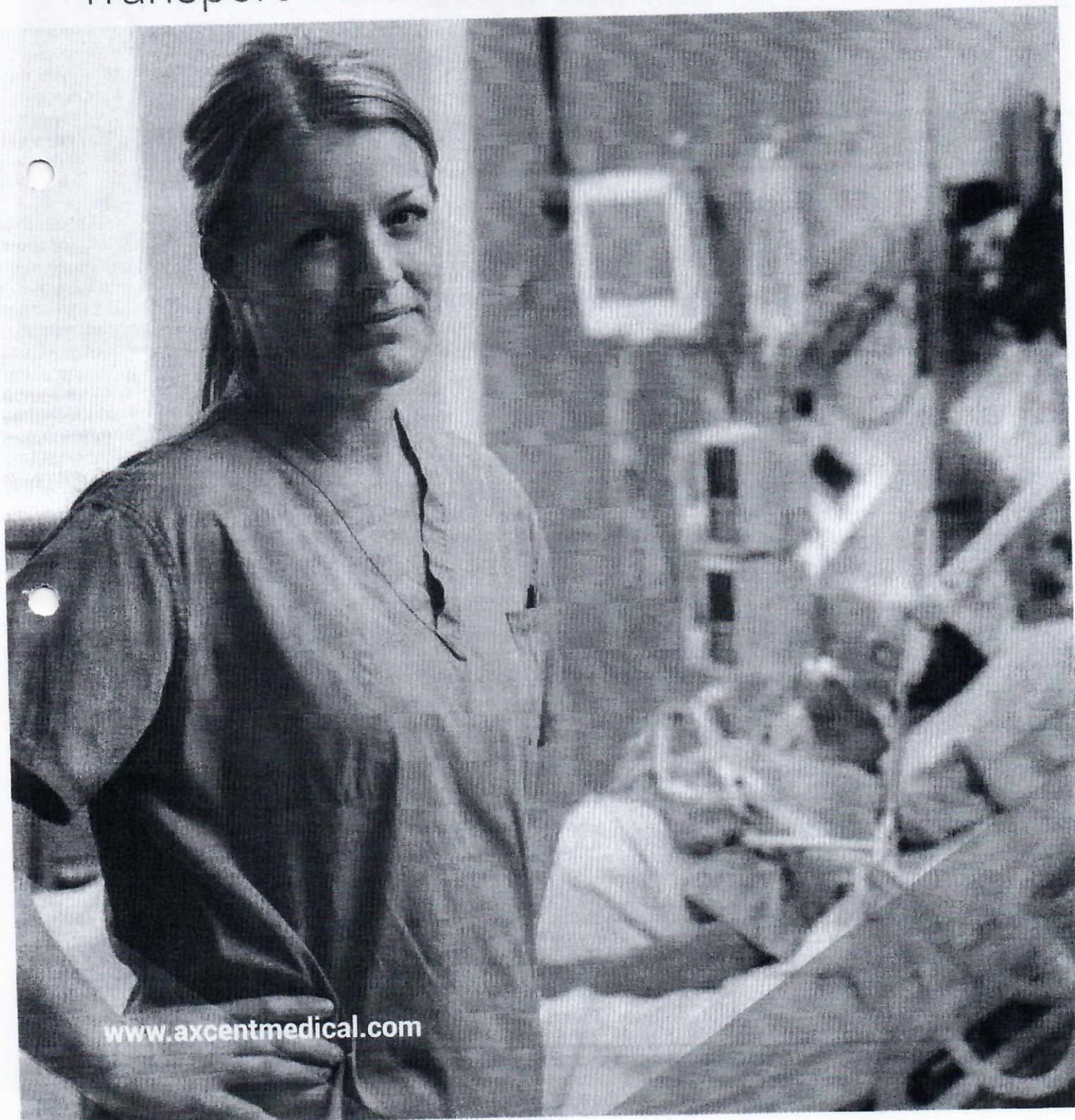
Others

Communication interface	Rs232, Ethernet, USB port, Nurse call, CO2 calibration connector
Gas supply	O2
Pipe Connector	NIST or DISS
Gas supply pressure	280-600 kPa
Trolley	
Dimensions	1000 mm * 676mm * 505mm
Weight	Approximately 21kg

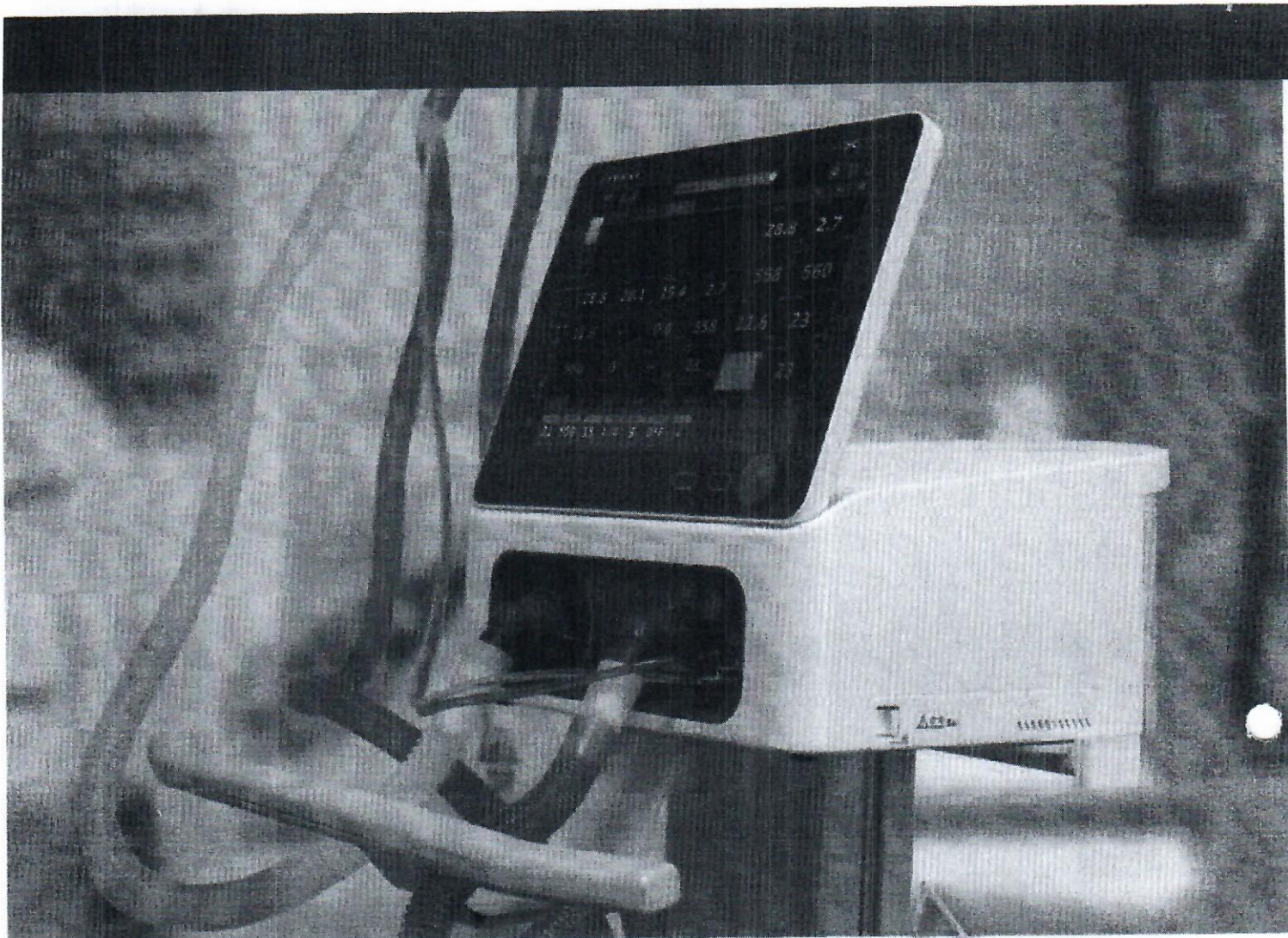


axcent
medical

Intensive Care and Transport Ventilator Solutions



www.axcentmedical.com



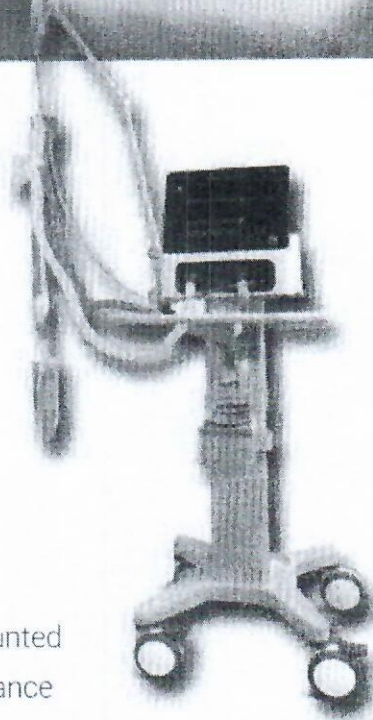
LYRA x1 **Best performing and versatile ventilation for hospital applications**

A compact turbine driven ventilator with multi-function, covers the non-invasive and invasive ventilation, and is suitable for treatment of most patient type. LYRA x1 is versatile throughout hospital and transport. Comprehensive ventilating modes, including APRV, PRVC, NIV are available for all your demands and for all type of patients from neonatal (optional) to adult.

A collapsible high-resolution touch-screen display makes LYRA x1 mounted on a trolley your choice for ICU applications, as well as a high performance ventilator throughout hospital and transport.

The innovative expiration valve disassembling concept brings more ease and efficiency for the sterilization process. As your versatile assistant, LYRA x1 is configured with O2 therapy, P-V tool, a lung titrating gold standard, etc.

www.axcentmedical.com





LYRA x1

Technical Specifications

Physical Specification

Dimensions: 336 mm x 330 mm x 345 mm
(L x W x H): 664 mm x 600 mm x 1370 mm
(with trolley)
Weight: Approximately 9.5 kg,
Approximately 31.0 kg (with trolley)

Screen

Display Size: 12.1 Color active matrix TFT touch
Display Resolution (H) x (V): 1280 x 800 pixels
Brightness: Adjustable

Ventilation Specifications

Patient Type: Adult, Pediatric, Neonate (optional)

Invasive Ventilation Mode:

VCV (Volume Control Ventilation)

PCV (Pressure Control Ventilation)

VSIMV (Volume Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)

PSIMV (Pressure Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)

CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation)

PRVC (Pressure Regulated Volume Control)

V + SIMV (PRVC + SIMV)

BPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)

APRV (Airway Pressure Release Ventilation)
Apnea Ventilation

Non-invasive Ventilation Mode:

PCV (Pressure Control Ventilation)

PSIMV (Pressure Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)

CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation)

BPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)

APRV (Airway Pressure Release Ventilation)

Controlled Parameters

O₂ %: 21-100% (increments of 1%)
VT (Tidal Volume): Adult: 100-2000 mL
(increments of 10 mL) / Pediatric: 20-300 mL /
Neonate (opt): 2-300 mL (increments of 1 mL)
f (Ventilation frequency): 1-80 bpm /
Neonate (opt): 1-150 bpm (increments of 1 bpm)
fSIMV (Ventilation frequency in SIMV mode):
1-80 bpm / Neonate: 1-150 bpm
(increments of 1 bpm)
I:E range: 4:1-1:10 (increments of 0.5)
T_{insp} (Inspiratory time): 0.20-10 s
(increments of 0.05 s)
T_{slope} (Time of Pressure Rising): 0-2.00 s
(increments of 0.05 s)
Thigh: 0.2-30 s (increments of 0.1 s)
T_{low}: 0.2-30 s (increments of 0.1 s)
T_{pause}: 5%-60% (increments of 1%), Off
ΔP_{insp}: 5-60 cm H₂O (increments of 1 cm H₂O)
ΔP_{supp}: 0-60 cm H₂O
(increments of 1 cm H₂O)
Phigh: 0-60 cm H₂O (increments of 1 cm H₂O)
Plow: 0-45 cm H₂O (increments of 1 cm H₂O)
PEEP: 1-45 cm H₂O
(increments of 1 cm H₂O), Off
Flow trigger: 0.5-15 L/min
(increments of 0.1 L/min)
Pressure trigger: -10 to -0.5 cm H₂O
(increments of 0.5 cm H₂O)
Exp% (Expiration termination level): 10-85%
(increments of 5%), Auto



LYRA x1

Technical Specifications

Apnea Ventilation

Vtapnea: Adult: 100-2000 mL (increments of 10 mL) / Pediatric: 20-300 mL /
 Neonate (opt): 2-300 mL (increments of 1 mL)
 Δ Papnea: 5-60 cm H₂O (increments of 1 cm H₂O)
 Fapnea: 1-80 bpm (increments of 1 bpm)
 Apnea Tinsp: 0.20-10 s (increments of 0.05 s)

Sigh

Sigh Switch: On, Off
 Interval: 20 s-180 min (increments of 1 s from 20 to 59 s, increments of 1 min from 1 to 180 min)
 Cycles Sigh: 1-20 (increments of 1)
 Δ int.PEEP: 1-45 cm H₂O
 (increments of 1 cm H₂O), Off

Synchronized Tube Resistance Compliance

Tube Type: ET Tube, Trach Tube, Disable STRC
 Tube I.D.: Adult: 5.0 -12.0 mm (increments of 0.5 mm) / Pediatric: 2.5 - 8.0 mm (increments of 0.5 mm)
 Compensate: 0-100% (increments of 1%)
 Expiration Compliance Switch: On, Off

Monitored parameters

Numeric:

Paw	Vte	Cdyn
Ppeak	VTi	Cstat
Pplat	Oxygen concentration	Rcexp
Pmean	VT _e spn	WOB
PEEP	VT _e /IBW	RSBI
Insp Flow	ftotal	NIF
Exp Flow	fmand	P0.1
MV	fspn	PEEPi
MV leak	Re	Continuous Flow (O Therapy)
MV spn	Ri	

Real time Graphics:

Pressure-time waveforms: Paw-Volume Loop

Flow-time waveforms: Flow-time Loop

Volume-time waveforms: Paw-Flow Loop

Control Accuracy

O₂ %: $\pm(3 \text{ vol.} \% + 1\% \text{ of setting})$
 TV: $\pm(10 \text{ mL} + 10\% \text{ of setting})$ (BTPS)
 Tinsp: $\pm 0.1 \text{ s}$ or $\pm 10\% \text{ of setting}$, whichever is greater
 I: E 2:1 to 1:4: $\pm 10\% \text{ of setting}$, other range: $\pm 15\% \text{ of setting}$
 f: $\pm 1 \text{ bpm}$
 fSIMV: $\pm 1 \text{ bpm}$
 Tslope: $\pm(0.2 \text{ s} + 20\% \text{ of setting})$
 PEEP: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Δ Pinsp: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Δ Psupp: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Phigh: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Plow: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Thigh: $\pm 0.2 \text{ s}$ or $\pm 10\% \text{ of setting}$, whichever is greater
 Tlow: $\pm 0.2 \text{ s}$ or $\pm 10\% \text{ of setting}$, whichever is greater
 Pressure Trigger: $\pm(1.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 10\% \text{ of setting})$
 Flow Trigger: $\pm(1.0 \text{ L/min} + 10\% \text{ of setting})$
 Δ int.PEEP: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 Exp%: $\pm 10\%$
 fapnea: $\pm 1 \text{ bpm}$
 Δ Papnea: $\pm(2.0 \text{ cm H}_2\text{O} + 5\% \text{ of setting})$
 T_{vapnea}: $\pm(10 \text{ mL} + 10\% \text{ of setting})$ (BTPS)
 Apnea Tinsp: $\pm 0.1 \text{ s}$ or $\pm 10\% \text{ of setting}$, whichever is greater



Monitoring Accuracy

Airway pressure (Ppeak, Pplat, Pmean, PEEP, PAP, EPAP): $\pm(2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4\%$ of the actual reading)

Tidal Volume: (Tvi, Tve, Tve/IBW, Tve spn):
0 ml-100 ml: $\pm(10 \text{ ml} + 3\%$ of the actual reading) (BTPS)

100 ml-4000 ml: $\pm(3 \text{ ml} + 10\%$ of the actual reading) (BTPS)

Minute Volume (MV, MVspn, Mvleak):
 $\pm 0.3 \text{ L/min}$ or $\pm 8\%$ of the actual reading, whichever is greater (BTPS)

Frequency (ftotal, fmand, fspn): $\pm 5\%$ of reading or $\pm 1 \text{ bpm}$, whichever is greater

Inspired Oxygen (FiO₂): $\pm(2.5 \text{ vol.}\% + 2.5\%$ of the actual reading)

Resistance: 0 to 50: $\pm 10 \text{ cm H}_2\text{O/L/s}$

Other range: 50% of the actual reading

Compliance: 25% of the actual reading or $\pm 10 \text{ ml/cm H}_2\text{O}$, whichever is greater

RSBI: 0 to 1000 1/(Lmin): 15% of the actual reading or $\pm 20 \text{ 1/(Lmin)}$

WOB: -

NIF: $\pm(2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4\%$ of the actual reading)

P0.1: $\pm(2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4\%$ of the actual reading)

PEEPi: -

Rcexp: -

Alarm settings

Tidal Volume: High / Low

Minute Volume: High / Low

Airway pressure: High / Low

Frequency: High / Low

Inspired Oxygen (FiO₂): High / Low

etCO₂: High / Low

Apnea alarm time: 5-60 s

Trend

Type: Tabular, Graphic

Length: 72 hours

Content: Monitor Parameters, Setting Parameters (Setting Ventilation mode and Parameters)



axcent
medical

LYRA x1



Technical Specifications

O₂ Therapy

Controlled Parameters

O₂ %: 21-100% (increments of 1%)

Flow: 4-60 L/min

Controlled Accuracy

O₂ %: $\pm(3 \text{ vol. \%} + 1\% \text{ of setting})$

Flow: $\pm(2 \text{ L/min} + 10\% \text{ of setting})$ (BTPS)

Environmental specifications

Temperature: 5-40 °C (operating); -20 to 60 °C (storage and transport, O₂ sensor: -20 to 50 °C)

Relative Humidity: 10-95% (operating);

10-95% (storage and transport)

Barometric Pressure: 62-106 kPa (operating);

50-106 kPa (storage and transport)

Power Battery Backup

External AC power supply

Input voltage: 100-240 V

Input frequency: 50/60 Hz

Input current: 2.5 A Max

Fuse: T2.5 AH/250 V

Internal battery

Number of batteries: One or Two (Optional)

Battery type: Build-in Lithium-ion battery,

11.25 VDC, 6400 mAh

Battery run time: 3 hours (Powered by one new fully-charged battery in standard working condition), 6 hours (powered by two new fully-charged batteries in standard working condition).

Others

Communication interface: RS-232, Ethernet,

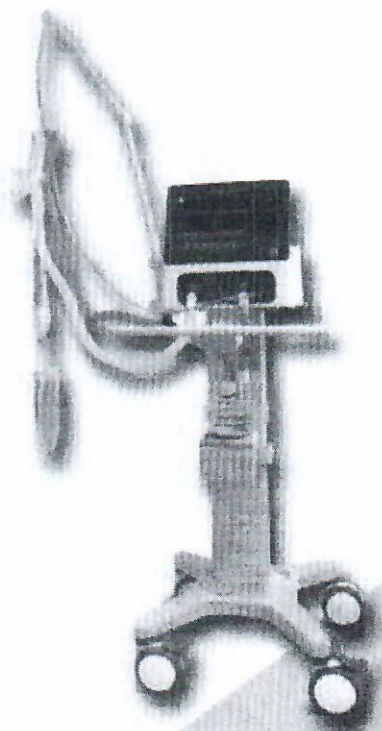
USB port, CO2 analyzer connector

Gas supply: O₂

(HPO) Oxygen connector: NIST (DISS optional)

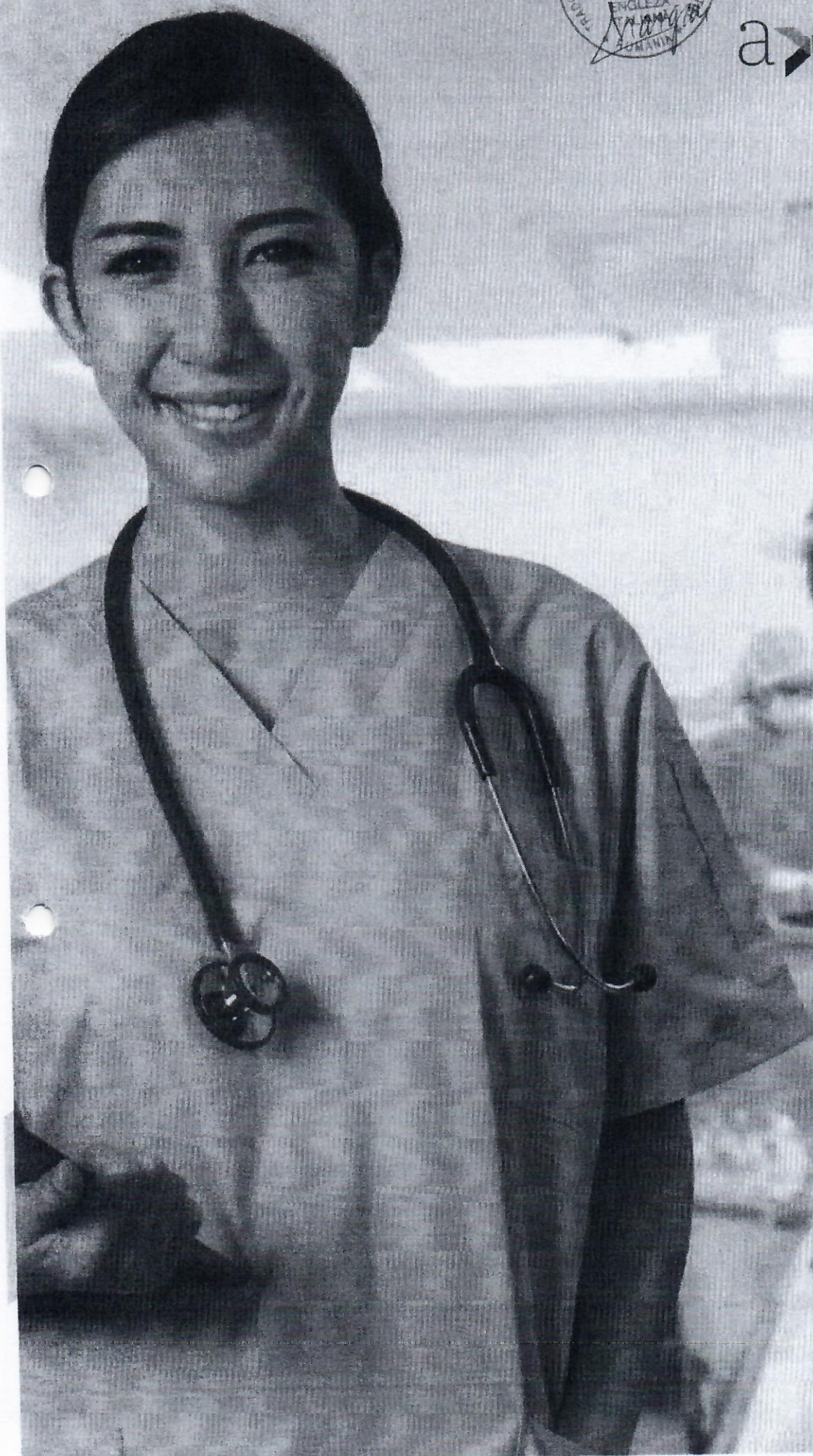
Gas supply pressure: 280-600 kPa

CE 0123





axcent
medical





Intensive Care and Transport Ventilator Solutions

For more information, please contact us.

aXcent medical GmbH

Josef-Görres-Platz 2

56068 Koblenz

Germany

Phone: +49 261 30 11 117

Fax: +49 261 30 11 111

Mail: info@axcentmedical.com

www.axcentmedical.com



AX.VEN.01-04EN - Edition 09 2019

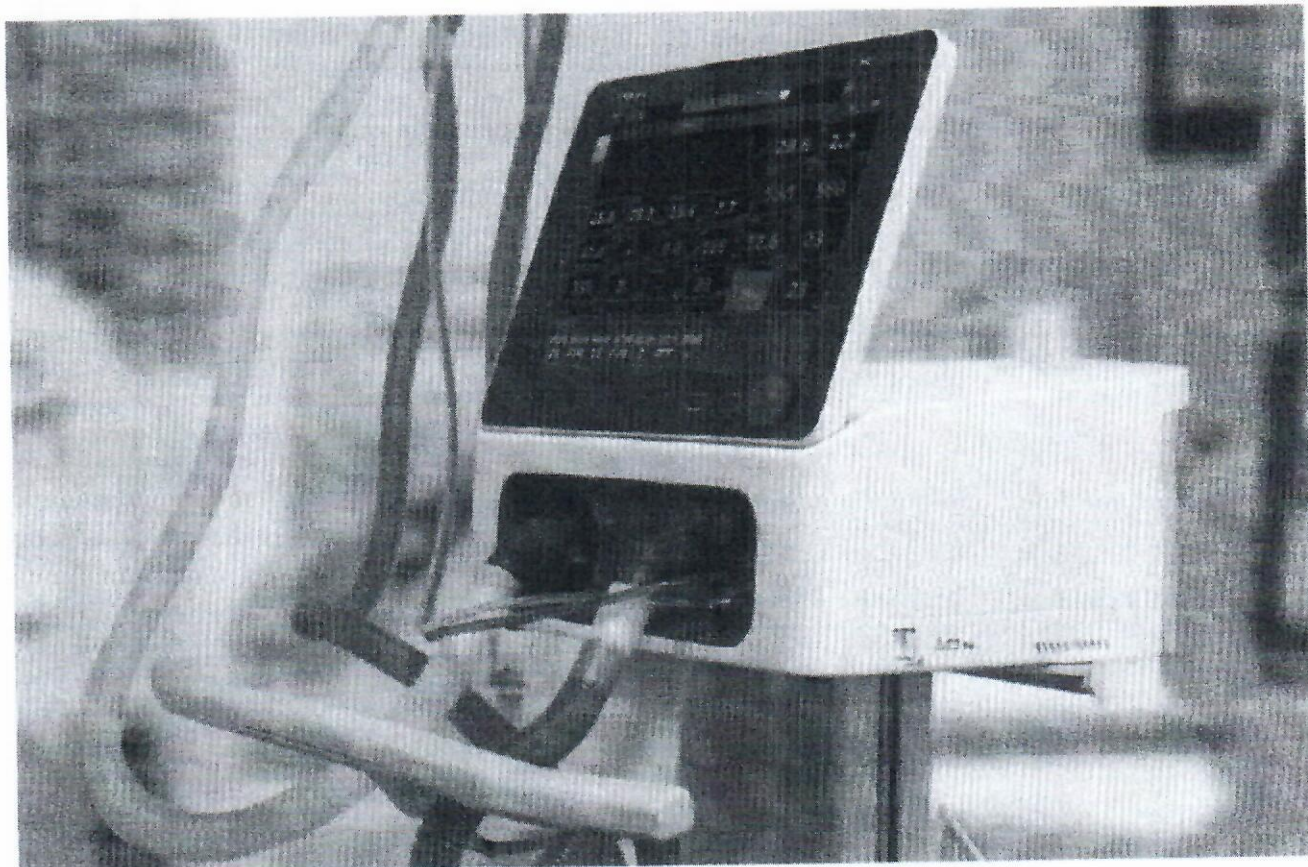


Traducere din limba engleză

axcent
medical

Soluții pentru terapie intensivă și ventilator portabil



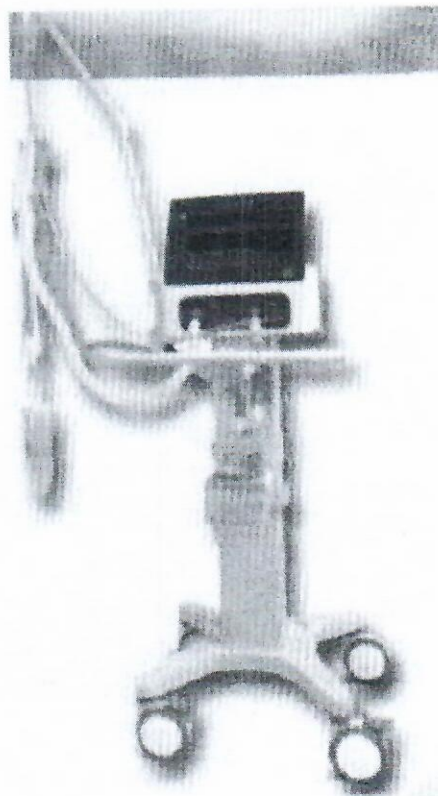


LYRA x1 Ventilație performantă și versatilă pentru aplicații spitalicești

Un ventilator compact cu turbină cu funcții multiple, pentru ventilația non-invazivă și invazivă care este potrivit pentru tratamentul celor mai multor tipuri de pacienți. LYRA x1 este versatil, putând fi utilizat atât în spital, cât și în timpul transportului pacientului. Modurile complete de ventilație care includ APRV, PRVC, NIV sunt disponibile pentru a răspunde tuturor necesităților, fiind destinate tuturor tipurilor de pacienți, de la nou-născuți (opțional) la adulți.

Display-ul de tip touch screen de înaltă rezoluție face ca LYRA x1 instalat pe cărucior să fie alegerea dvs. pentru aplicațiile de terapie intensivă, fiind în același timp un ventilator performant pentru utilizările sale în cadrul spitalului sau pe durata transportului pacientului.

Conceptul inovator de dezasamblare a supapelor de expirație aduce mai multă ușurință și eficiență în procesul de sterilizare. În calitate de asistent versatil, LYRA x1 este configurat cu terapie O2, instrument P-V, un standard ridicat pentru titrarea plămânului, etc.



LYRA x1

Specificații tehnice



Descrierea caracteristicilor fizice

Dimensiuni: 336 mm x 330 mm x 345 mm
(L x A x H): 664 mm x 600 mm x 1370 mm
(cu cărucior)
Greutate: aproximativ 9,5 kg,
aproximativ 31,0 kg (cu cărucior)

Ecranul

Dimensiuni display: 12,1 color tactil de tip
TFT cu matrice activă
Rezoluție display (H) x (V): 1280 x 800 pixeli
Luminozitate: reglabilă

Specificații privind ventilația

Tip de pacient: adulți, copii, nou-născuți
(opțional)

Modul de ventilație invazivă:

VCV (Controlul volumului de ventilație)

PCV (Controlul presiunii de ventilație)

VSIMV (Ventilație obligatorie intermitentă cu
volum sincronizat)

PSIMV (Ventilație obligatorie intermitentă cu
presiune sincronizată)

CPAP/PSV (Ventilație cu presiune continuă
pozitivă a căilor respiratorii/ ventilație pentru
suportul presiunii)

PRVC (Controlul volumului reglat al presiunii)

V + SIMV (PRVC + SIMV)

BPAP (Presiunea pozitivă a căilor respiratorii
pe două niveluri)

APRV (Ventilația cu eliberarea presiunii din
căile respiratorii)

Ventilație pentru apnee

Modul de ventilație non-invazivă:

PCV (Controlul presiunii de ventilație)

PSIMV (Ventilație obligatorie intermitentă cu
presiune sincronizată)

CPAP/PSV (Ventilație cu presiune continuă
pozitivă a căilor respiratorii/ ventilație pentru
suportul presiunii)

BPAP (Presiunea pozitivă a căilor respiratorii
pe două niveluri)

APRV (Ventilația cu eliberarea presiunii din
căile respiratorii)

Parametrii controlați

O₂%: 21-100% (trepte de 1%)

VT (volum flux): adulți: 100-2000 ml

(trepte de 10 mL) / Pediatric: 20-300 mL /

Nou-născuți (opțional): 2-300 ml (trepte de 1
ml)

f (Frecvența de ventilație): 1-80 bpm /

Nou-născuți (opțional): 1-150 bpm (trepte de
1 bpm)

fSIMV (Frecvența ventilației în modul SIMV):

1-80 bpm / nou-născuți: 1-150 bpm (trepte de
1 bpm)

Gama I:E: de la 4:1 la 1:10 (trepte de 0,5)

T_{insp} (timp de inspirație): 0,20-10 s (trepte de
0,05 s)

T_{slope} (timpul de creștere a presiunii): 0-2,00
s (trepte de 0,05 s)

Thigh: 0,2-30 s (trepte de 0,1 s)

T_{low}: 0,2-30 s (trepte de 0,1 s)

T_{pause}: 5% -60% (trepte de 1%), Oprit

Δ P_{insp}: 5-60 cm H₂O (trepte de 1 cm H₂O)

Δ P_{supp}: 0-60 cm H₂O

(creșteri de 1 cm H₂O)

Phigh: 0-60 cm H₂O (trepte de 1 cm H₂O)

P_{low}: 0-45 cm H₂O (trepte de 1 cm H₂O)

PEEP: 1-45 cm H₂O

(trepte de 1 cm H₂O), Oprit

Declanșator debit: 0,5-15 L/min

(trepte de 0,1 L/min)

Declanșator presiune: de la -10 până la 0,5
cm H₂O

(trepte de 0,5 cm H₂O)

Exp% (nivelul de terminare a expirației): 10-
85% (trepte de 5%), Auto

axcent
medical

LYRA x1

Specificații tehnice

Ventilație pentru apnee

Vtapnea: Adulți: 100-2000 mL (trepte de 10 mL) / Pediatrie: 20-300 mL /
Nou-născuți (opțional): 2-300 ml (trepte de 1 ml)
 Δ Papnea: 5-60 cm H₂O (trepte de 1 cm H₂O)
Fapnea: 1-80 bpm (trepte de 1 bpm)
Apnea Tinsp: 0,20-10 s (trepte de 0,05 s)

Oftat

Comutatot Sigh: Pornit, Oprit
Interval: 20 s-180 min (trepte de 1 s de la 20 la 59 s, trepte de 1 min de la 1 la 180 min)
Cicluri de oftat: 1-20 (trepte de 1)
 Δ int.PEEP: 1-45 cm H₂O
(creșteri de 1 cm H₂O), Oprit

Conformitatea privind rezistența tubului sincronizat:

Tipul de tub: tub ET, tub de tip Trach, dezactivare STRC
I.D. tub: Adulți: 5,0 -12,0 mm (trepte de 0,5 mm) / Pediatrie: 2,5 - 8,0 mm (trepte de 0,5 mm)
Compensare: 0-100% (trepte de 1%)
Comutator de conformitate expirare: Pornit, Oprit

Parametrii monitorizați

Numeric:

Paw	Vte	Cdyn
Ppeak	VTi	Cstat
Pplat	Concentrația de oxigen	Rcexp
Pmean	VTe spn	WOB
PEEP	VTe/IBW	RSBI
Insp Flow	ftotal	NIF
Exp Flow	fmand	P0.1
MV	fspn	PEEPi
MV leak	Re Flux continuu (Terapie O)	
MV spn	Ri	

Grafică în timp real:

Forme de undă pentru presiune-timp: Bucla Paw-Volume
Forme de undă pentru flux-timp: Bucla Flow-Time
Forme de undă pentru volum-timp: Bucla Paw-Flow

Acuratețea controlului

O₂%: $\pm$ (3 vol.% + 1% din setare)
TV: $\pm$ (10 ml + 10% din setare) (BTPS)
Tinsp: $\pm$ 0,1 s sau $\pm$ 10% din setare, oricare dintre acestea este mai mare
I: E de la 2:1 la 1:4: $\pm$ 10% din setare, altă gamă:
 $\pm$ 15% din setare
f: $\pm$ 1 bpm
fSIMV: $\pm$ 1 bpm
Tslope: $\pm$ (0,2 s + 20% din setare)
PEEP: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
 Δ Pinsp: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
 Δ Psupp: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
Phigh: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
Plow: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
Thigh: $\pm$ 0,2 s sau $\pm$ 10% din setare, oricare dintre acestea este mai mare
Tlow: $\pm$ 0,2 s sau $\pm$ 10% din setare, oricare dintre acestea este mai mare
Declanșator presiune: $\pm$ (1,0 cm H₂O + 10% din setare)
Declanșator flux: $\pm$ (1,0 L / min + 10% din setare)
 Δ int.PEEP: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
Exp%: $\pm$ 10%
fapnea: $\pm$ 1 bpm
 Δ Papnea: $\pm$ (2,0 cm H₂O + 5% din setare)
Vtapnea: $\pm$ (10 ml + 10% din setare) (BTPS)
Apnea Tinsp: $\pm$ 0,1 s sau $\pm$ 10% din setare, oricare este mai mare

www.axcentmedical.com



Acuratețea monitorizării

Presiunea căilor respiratorii (Ppeak, Pplat, Pmean, PEEP, PAP, EPAP): $\pm$ (2 cm H₂O + 4% din citirea actuală)

Volumul fluxului: (Tvi, Tve, Tve/IBW, Tve spn):

0 ml-100 ml: $\pm$ (10 ml + 3% din citirea actuală) (BTPS)

100 ml-4000 ml: $\pm$ (3 ml + 10% din citirea actuală) (BTPS)

Volumul pe minut (MV, MVspn, Mvleak):

$\pm$ 0,3 L/min sau $\pm$ 8% din citirea actuală, oricare dintre acestea este mai mare (BTPS)

Frecvența (ftotal, fmand, fspn): $\pm$ 5% din citire sau $\pm$ 1bpm, oricare dintre acestea este mai mare

Oxygenul inspirat (FiO₂): $\pm$ (2,5 vol.% + 2,5% din citirea actuală)

Rezistența: 0 - 50: $\pm$ 10 cm H₂O/L/s

Altă gamă: 50% din citirea actuală

Conformitatea: 25% din citirea actuală sau

$\pm$ 10 ml/cm H₂O, oricare dintre acestea este mai mare

RSBI: 0 - 1000 1/(Lmin): 15% din citirea actuală sau $\pm$ 20 1/(Lmin)

WOB: -

NIF: $\pm$ (2 cm H₂O + 4% din citirea actuală)

P0.1: $\pm$ (2 cm H₂O + 4% din citirea actuală)

PEEPi: -

Rcexp: -

Setări alarmă

Volumul fluxului: mare / mic

Volumul pe minut: crescut / scăzut

Presiunea căilor respiratorii: mare / mică

Frecvența: mare / mică

Oxygenul inspirat (FiO₂): ridicat / scăzut

etCO₂: mare / scăzut

Timp de alarmă pentru apnee: 5-60 s

Tendințe

Tip: Tabular, Grafic

Lungime: 72 ore

Conținut: Parametri monitor, Parametri setări (Setarea modului de ventilație și Parametri)



axcent
medical

LYRA x1

Specificații tehnice

Terapia O₂

Parametrii controlați

O₂%: 21-100% (trepte de 1%)

Fluxul: 4-60 L/min

Precizie controlată

O₂%: $\pm$ (3 vol.% + 1% din setare)

Fluxul: $\pm$ (2 L/min + 10% din setare) (BTPS)

Specificații de mediu

Temperatura: 5-40°C (în timpul funcționării);

de la -20 la 60°C (depozitare și transport,
senzor O₂: de la -20 la 50°C)

Umiditatea relativă: 10-95% (în timpul
funcționării);

10-95% (depozitare și transport)

Presiunea barometrică: 62-106 kPa (în
timpul funcționării);

50-106 kPa (depozitare și transport)

Backup acumulator electric

Alimentare externă de curent alternativ

Tensiunea de intrare: 100-240 V

Frecvența de intrare: 50/60 Hz

Curent de intrare: 2,5 A Max

Siguranță: T2.5 AH/250 V

Acumulator intern

Număr de acumulatori: unul sau doi
(opțional)

Tip de acumulator: acumulator litiu-ion
încorporat,

11,25 VCC, 6400 mAh

Durata de funcționare a acumulatorului: 3
ore (alimentat de un acumulator nou,
complet încărcat, în stare de funcționare
standard),

6 ore (alimentat de doi acumulatori noi,
complet încărcăți și în stare de funcționare
standard).

Alte detalii

Interfață de comunicare: RS-232, Ethernet,
Port USB, conector analizor CO₂

Alimentare cu gaz: O₂

(HPO) Conector de oxigen: NIST (opțional
DISS)

Presiunea de alimentare a gazului: 280-600
kPa



PROSCURTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTITIEI
AU NR. 22170
**LAVINIA
MASGRAS**
ENGLEZA
ITALIANA
Lavinia

axcent
medical





Soluții pentru terapie intensivă și ventilator portabil

Pentru mai multe informații, vă rugăm să ne contactați.

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz
Germania
Telefon: +49 261 30 11 117
Fax: +49 261 30 11 111
E-mail: info@axcentmedical.com

www.axcentmedical.com

AX.VEN.01-04EN - Ediția 09.2019



EC Certificate Full Quality Assurance System



Certificate No.
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until
13 March 2024

This is to certify that the quality system of:

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
United Kingdom

For design, production and final product inspection/testing of:

Ambulatory Blood Pressure Monitor

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 13 March 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Sholeh Gheissar

Sholeh Gheissar

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.



EC Certificate

Full Quality Assurance System



Certificate No.:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
13 March 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNV GL (NB0434) certificate No. 46073-2009-CE-NOR 3.0 following transfer of notified body function to DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-10-06
1.0	Re-certification	2019-03-13

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Ambulatory Blood Pressure Monitor	BTL-08 ABPM	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria
Medical Technologies CZ a.s.	Evropská 423/178, 160 00 Prague 6, Czech Republic



EC Certificate Full Quality Assurance System



Certificate No.:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valid Until:
13 March 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate



Traducere din limba engleză

Sigla Presafe®
O companie DNV GL

**CERTIFICAT CE
PENTRU SISTEMUL DE ASIGURARE COMPLETĂ
A CALITĂȚII**

Certificat nr.:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS
Rev. 1.0

Proiect nr.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valabil până la data:
13 martie 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de calitate al companiei

BTL Industried Limited
cu sediul în 161 Cleveland Way,
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire
Marea Britanie

pentru proiectarea, producerea și inspecția/testarea finală pentru:

Monitor ambulator pentru tensiunea arterială

a fost evaluat în conformitate cu

**Procedura de evaluare a conformității prevăzută de Anexa II excluzând secțiunea 4 a
Directivei Consiliului 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, cu modificările
ulterioare**
și s-a constatat respectarea normelor.

Mai multe detalii privind produsele și condițiile de certificare găsiți pe pagina următoare

Data și locul:
Høvik, 13 martie 2019
Cod QR

Sigla NORWEGIAN
ACCREDITATION
PROD 021
Nr. Organismului Notificat: 2460

Pentru:
DNV GL PRESAFE AS
Semnătură indescifrabilă
Sholeh Gheissar

Prezentul Certificat poartă semnătură digitală.
Pentru mai multe informații vizitați site-ul
www.presafe.com/digital_signatures

Nota: Certificatul respecta termenele și condițiile menționate în Contractul de Certificare. Nerespectarea acestora conduce la invalidarea certificatului.



Sigla Presafe®
O companie DNV GL

**CERTIFICAT CE
PENTRU SISTEMUL DE ASIGURARE COMPLETĂ
A CALITĂȚII**

Certificat nr.:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS
Rev. 1.0

Proiect nr.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valabil până la data:
13 martie 2024

Jurisdicție:

Se aplică Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, adoptată sub denumirea de "Forkrift for Medisinsk Utstyr" de către Ministerul Norvegian al Sănătății.

Istoricul Certificatului:

Revizuire	Descriere	Data emiterii
0.0	Înlocuiește certificatul DNV GL (NB0434) nr. 46073-2009-CE-NOR 3.0 ca urmare a transferării funcției organismului notificat către DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-10-06
1.0	Recertificare	2019-03-13

Produse acoperite de prezentul Certificat

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Monitor ambulator pentru tensiunea arterială	BTL-08 ABPM	Ila

Lista completă a dispozitivelor a fost înregistrată la Organismul Notificat.

Facilitățile acoperite de prezentul Certificat

Denumire facilitate	Adresă
BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria
Medical Technologies CZ a.s.	Evropská 423/178, 160 00 Praga 6, Republica Cehă



Sigla Presafe®
O companie DNV GL

**CERTIFICAT CE
PENTRU SISTEMUL DE ASIGURARE COMPLETĂ
A CALITĂȚII**

Certificat nr.:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS
Rev. 1.0

Proiect nr.:
PRJC-88820-2008-PRC-CZE

Valabil până la data:
13 martie 2024

Termeni și condiții

Certificatul respectă următorii termeni și condiții:

- Orice producător (pentru o definiție completă a se vedea 2001/95/CE) este responsabil pentru daunele cauzate de o defecțiune a produsului (produselor) conform directivei 85/374/CEE, modificată, privind răspunderea pentru produsele defecte.
- Certificatul este valabil doar pentru produsele și/sau spațiile de producție menționate mai sus.
- Producătorul trebuie să-și asume obligațiile privind sistemul de calitate așa cum s-a aprobat, și să-l mențină pentru a rămâne conform și eficient.
- Producătorul trebuie să informeze compania Presafe pentru orice actualizare dorită în ceea ce privește sistemul de calitate, iar compania Presafe va evalua schimbările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Vor avea loc audituri periodice cu scopul de a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate pentru care compania Presafe își rezervă drepturile; auditul va consta în vizite neanunțate fie aleator, fie în caz de suspiciune.

Următoarele fapte pot conduce la anularea prezentului Certificat:

- Modificări ale sistemului de calitate ce afectează producția.
- Audituri periodice neefectuate în perioada de timp stabilită.

Declarația de conformitate și marcarea produsului

Când sunt îndepliniți termenii și condițiile menționate mai sus, producătorul poate să emită o declarație de conformitate CE și să aplice legal marca CE, urmată de numărul de identificare al Organismului Notificat al companiei Presafe.

Sfârșitul Certificatului



Devisă și sigilă de autorizare
 în conformitate cu
 Regulamentul (CE) nr. 765/2008
 ZLC-RS-244:10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 101259 0002 Rev. 00

Manufacturer: aXcent medical GmbH
 Josef-Görres-Platz 2
 56068 Koblenz
 GERMANY

Facility(ies): aXcent medical GmbH
 Dr.-Walter-Lessing-Str. 4, 56112 Lahnstein, GERMANY

Product Category(ies): Medical device for patient monitoring

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713139671

Valid from: 2018-12-10
Valid until: 2023-12-09

Date, 2018-12-10

Stefan Preiß



Traducere din limba engleză

Sigla ZLG
ZLG-BS-244.10.08

Cod de bare QR

Sigla TÜV SÜD
Product Service

Certificat CE

Sistemul Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale (MDD), Anexa II, cu excepția secțiunii (4)
(Dispozitive din clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 101259 0002 Rev. 00

Producătorul:

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz
GERMANIA

Facilitatea/Facilitățile:

aXcent medical GmbH
Dr.-Walter-Lessing-Str. 4, 56112 Lahnstein, GERMANIA

Categoria de produse:

Dispozitiv medical pentru monitorizarea pacientului

Organismul de Certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul menționat anterior a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a respectivelor dispozitive/categorii de dispozitive în conformitate cu Anexa II MDD. Acest sistem de asigurare a calității se conformează cerințelor prezentei Directive și se supune supravegherii periodice. Pentru comercializarea dispozitivelor de clasa a III-a este obligatoriu un certificat suplimentar din Anexa II (4). A se vedea și notele de pe verso.

Raport nr.:

713139671

Valabil de la:

2018-12-10

Până la:

2023-12-09

Semnătură indescifrabilă
Stefan Preiß

Data: 2018-12-10

Pagina 1 din 1

TÜV SÜD Product Service GmbH este un Organism Notificat înregistrat sub nr. 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismul de Certificare • Ridlerstrasse 65 • 80339 Munich •
Germania





Traducere din limba engleză

Sigla DAkkS
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Cod de bare QR

Sigla TÜV SÜD

Certificat

Nr. Q5 101259 0001 Rev. 00

Deținătorul Certificatului:

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz
GERMANIA

Facilitatea/Facilitățile:

aXcent medical GmbH
Dr.-Walter-Lessing-Str. 4, 56112 Lahnstein, GERMANIA

Marca de Certificare:



Domeniul de aplicare al Certificatului:

Proiectarea și dezvoltarea, producția, distribuția și asigurarea serviciilor de reparații pentru monitoare pentru pacient, precum și vânzarea și distribuția de monitoare pentru pacient, aparate de anestezie și ventilatoare

Standardele aplicate:

EN ISO 13485: 2016
Dispozitive medicale - Sistemele de management a calității –
Cerințe în scopuri de reglementare
(ISO 13485: 2016)
DIN EN ISO 13485: 2016

Organismul de Certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că societatea mai sus-menționată a implementat și menține un sistem de management al calității care îndeplinește cerințele standardului (standardelor) enumerat(-e). A se vedea și notele de pe verso.

Raport nr.: 713139671
Valabil de la: 2018-12-10
Până la: 2021-12-09

Semnătură indescifrabilă
Stefan Preiß

Data: 2018-12-10

Pagina 1 din 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstrasse 65 • 80339 Munich • TÜV®
Germania

Subsemnata, Masgras Lavinia, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine, traducător autorizat în baza autorizației nr. 22170.

Traducător autorizat: Masgras Lavinia





Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL

Formular nr. 1

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

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii și ne angajăm să respectăm aceste condiții pe parcursul îndeplinirii contractului, în conformitate cu regulile obligatorii referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt în vigoare în România.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant împuternicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





DECLARAȚIE

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

Subsemnatul, Bogdan Gliga reprezentant împuternicit al. SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, în calitate de ofertant la procedura **"Negociere fara publicare"**, pentru atribuirea contractului **"Achizitie echipamente medicale"**, cod CPV **33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), 50421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical (Rev.2), 51410000-9 Servicii de instalare echipament medical (Rev.2), 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical (Rev.2), 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)**, organizata de Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad, din data de **30.04.2020**, declar pe proprie răspundere, că:

Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administrație/organ de conducere sau de supervizare și/sau nu am acționari ori asociați persoane care sunt soț/soție, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relații comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute în Legea 98/2016 cu persoanele care dețin funcții de decizie în cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

1	Duna Flaviu	Inginer/Presedinte cu drept de vot
2	Crisan Adrian	Medic primar/ Membru sau membru de rezerva
3	Pilat Luminita	Biochimist/Membru sau membru de rezerva
4	Vidican Cosmina	Consilier Juridic/Membru comisie de evaluare
5	Voinichi Alina	Inginer / Membru sau membru de rezerva
6	Anita Rista	Economist / Membru sau membru de rezerva
7	Carmen Alina Lucuta	Manager
8	Mircea Onel	Director medical
9	Florina Ionescu	Sef Serviciu Financiar Contabil
10	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
11	Daniel Kurunczi	Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice
12	Simona Virciu	Consilier Juridic

Subsemnatul declar ca informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care aceasta declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

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

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant împuternicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.



**DECLARAȚIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN PREVEDERILE
ART. 164 DIN LEGEA NR. 98/2016.**

Subsemnatul Bogdan Gliga, reprezentant împuternicit al SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în declarații că **nu mă aflu în situația prevăzută la art. 164 din Legea nr. 98/2016**, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracțiuni:

- a) **constituirea unui grup infracțional organizat**, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- b) **infracțiuni de corupție**, prevăzute de art. 289—294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, și infracțiuni asimilate infracțiunilor de corupție prevăzute de art. 10—13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- c) **infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene**, prevăzute de art. 181—185 din Legea nr. 78/2000, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- d) **acte de terorism**, prevăzute de art. 32—35 și art. 37—38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea și combaterea terorismului, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;
- e) **spălarea banilor**, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea și sancționarea spălării banilor, precum și pentru instituirea unor măsuri de prevenire și combatere a finanțării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanțarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările și completările



Romania

ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f) **traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile**, prevăzute de art. 209—217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g) **fraudă**, în sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene din 27 noiembrie 1995.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL

Formularul nr. 7

**DECLARAȚIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN PREVEDERILE
ART. 165 DIN LEGEA NR. 98/2016.**

Subsemnatul Bogdan Gliga, reprezentant împuternicit al SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în declarații, că au fost îndeplinite obligațiile exigibile a impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă și/sau consultantul – organizator al procedurii, are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare privind situația noastră personală precum experiența, competența și resursele de care dispunem.

Subsemnatul, autorizez, prin prezenta, orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane juridice, să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai autorității contractante și/sau consultantului – organizator al procedurii, cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu activitatea noastră.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant împuternicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





**DECLARAȚIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN PREVEDERILE
ART. 167 DIN LEGEA NR. 98/2016**

Subsemnatul, Bogdan Gliga, reprezentant împuternicit al SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, în calitate de ofertant, la procedura **“Negociere fara publicare”**, pentru atribuirea contractului **“Achizitie echipamente medicale”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), 50421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical (Rev.2), 51410000-9 Servicii de instalare echipament medical (Rev.2), 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical (Rev.2), 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)**, organizata de *Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad*, din data de **30.04.2020**., declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în, declarații că în ultimii 3 ani **nu m-am aflat în niciuna din situațiile prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016:**

- a) încălcat obligațiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi decizii ale autorităților competente prin care se constată încălcarea acestor obligații;
- b) se află în procedura insolvenței sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activității;
- c) a comis o abatere profesională gravă care îi pune în discuție integritatea, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi o decizie a unei instanțe judecătorești sau a unei autorități administrative;
- d) autoritatea contractantă are suficiente indicii rezonabile/informații concrete pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;
- e) se află într-o situație de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză, iar această situație nu poate fi remediată în mod efectiv prin alte măsuri mai puțin severe;
- f) participarea anterioară a operatorului economic la pregătirea procedurii de atribuire a condus la o distorsionare a concurenței, iar această situație nu poate fi remediată prin alte măsuri mai puțin severe;



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

h) operatorul economic s-a făcut vinovat de declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității contractante în scopul verificării absenței motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție, nu a prezentat aceste informații sau nu este în măsură să prezinte documentele justificative solicitate;

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

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





FORMULAR DE OFERTĂ - Lot 2

Către: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Strada: Str. Andrei Karoly, nr. 2 – 4, Arad, jud. Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnatul, reprezentant al ofertantului SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm **Lot 2 - Ventilator de transport (3 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire pentru suma de **109500 Lei (o sută nouă mii cinci sute Lei)**, platibilă după recepția produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **20805 Lei (douazeci de mii opt sute cinci Lei)**.
2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm **Lot 2 - Ventilator de transport (3 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv 45 zile (patruzeci și cinci de zile).
3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de 60 zile, (șaizeci zile) respectiv până la data de 29.06.2020 și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.
5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)
☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.
☒ nu depunem ofertă alternativă.
6. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.
7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL

Anexa la Formular nr. 2

Centralizator de preturi

Nr. Lot	Denumire achizitie	U.M.	Cant.	PU estimate fara TVA	Valoare estimate Lei fara TVA
2	Ventilator de transport	Buc.	3	36500	109500

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semneze oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.



**FORMULAR DE OFERTĂ – Lot 3**

Către: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Strada: Str. Andrei Karoly, nr. 2 – 4, Arad, jud. Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnatul, reprezentant al ofertantului SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm **Lot 3 - Aparat de ventilatie mecanica (9 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire pentru suma de **536400 Lei (cinci sute treizeci și șase mii patru sute Lei)**, platibilă după recepția produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **101916 Lei (o sută una mii noua sute șaisprezece Lei)**.

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm **Lot 3 - Aparat de ventilatie mecanica (9 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv 45 zile (patruzeci și cinci de zile).

3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de 60 zile, (șaizeci zile) respectiv până la data de 29.06.2020 și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)

☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.

☒ nu depunem ofertă alternativă.

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

7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL

Anexa la Formular nr. 2

Centralizator de preturi

Nr. Lot	Denumire achizitie	U.M.	Cant.	PU estimate fara TVA	Valoare estimate Lei fara TVA
3	Aparat de ventilatie mecanica	Buc.	9	59600	536400

Data: 29/04/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semneze oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





FORMULAR DE OFERTĂ - Lot 2

Către: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Strada: Str. Andreny Karoly, nr. 2 – 4, Arad, jud. Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnatul, reprezentant al ofertantului SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm **Lot 2 - Ventilator de transport (1 bucata)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire pentru suma de **36500 Lei (treizeci si sase de mii cinci sute Lei)**, platibilă după recepția produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **6935 Lei (sase mii noua sute treizeci si cinci Lei)**.

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm **Lot 2 - Ventilator de transport (3 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv 45 zile (patruzeci si cinci de zile).

3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de 60 zile, (saizeci zile) respectiv până la data de 29.06.2020 și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)

☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.

☒ nu depunem ofertă alternativă.

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

7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

Data: 04/05/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.





FORMULAR DE OFERTĂ – Lot 3

Către: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Strada: Str. Andreny Karoly, nr. 2 – 4, Arad, jud. Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnatul, reprezentant al ofertantului SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL, ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm **Lot 3 - Aparat de ventilatie mecanica (1 bucata)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire pentru suma de **59600 Lei (cincizeci si noua de mii sase sute Lei)**, platibilă după recepția produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **11324 Lei (unsprezece mii trei sute douazeci si patru Lei)**.
2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm **Lot 3 - Aparat de ventilatie mecanica (9 bucati)**, și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentația de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv 45 zile (patruzeci si cinci de zile).
3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de 60 zile, (saizeci zile) respectiv până la data de 29.06.2020 și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.
5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)
☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.
☒ nu depunem ofertă alternativă.
6. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.
7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

Data: 04/05/2020

Bogdan Gliga, _____, în calitate de reprezentant imputernicit, legal autorizat să semneze oferta pentru și în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.

