Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă
ARAD
INTRARE Nr. 16328
Data 30.04.2020

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=florinaiustina@yahoo.com, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.22 16:39

Gmail

Nogociere 3 loturi 30.04.2020 Lot 2

1 mesaj

30 aprilie 2020, 07:00

Ciprian Codrea <codrea@btl.ro>
Către: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Buna dimineata

Atasat gasiti documentatia pentru lotul 2

Cu stima,

Ciprian Codrea

Departament Vanzari

Romania

BTL CardioPoint

BTL România Aparatură Medicală SRL

Str. Cpt. Mircea Vasilescu 12-14, București

Mobil: +4 0727 737 779

Tel / Fax: +4 021 326 53 20 / +4 031 422 29 99

Web: www.btl.ro



Lot 2.rar
9902K

Gmail

spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Negociere 3 loturi 30.04.2020 - Lot 3

1 mesaj

30 aprilie 2020, 07:03

Ciprian Codrea <codrea@btl.ro>
Către: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Buna dimineata,

Atasat gasiti documentatia pentru lotul 3

Cu stima,

Ciprian Codrea

Departament Vanzari

Romania

BTL CardioPoint®

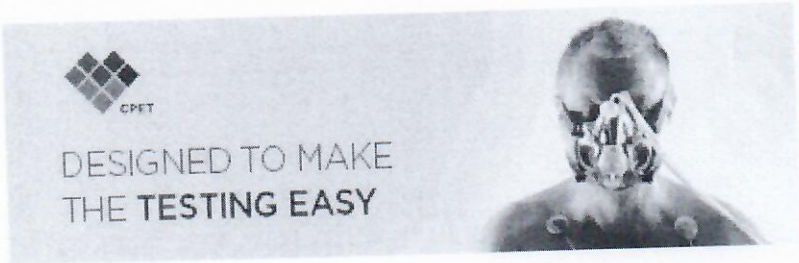
BTL România Aparatură Medicală SRL

Str. Cpt. Mircea Vasilescu 12-14, București

Mobil: +4 0727 737 779

Tel / Fax: +4 021 326 53 20 / +4 031 422 29 99

Web: www.btl.ro



Lot 3.rar
14696K

Gmail spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Negociere 3 loturi 30.04.2020 ACTE BTL

1 mesaj

Ciprian Codrea <codrea@btl.ro> 30 aprilie 2020, 07:05
Către: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Buna dimineata,

Atasat gasiti documentele de calificare la procedura organizata de dumneavoastra,

Cu stima,

Ciprian Codrea

Departament Vanzari

BTL Romania BTL CardioPoint

BTL România Aparatură Medicală SRL

Str. Cpt. Mircea Vasilescu 12-14, București

Mobil: +4 0727 737 779

Tel / Fax: +4 021 326 53 20 / +4 031 422 29 99

Web: www.btl.ro



ACTE BTL.rar
2345K

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. DM 5860
IEȘIRE
Ziua 29 Luna 05 Anul 2019

Catre,

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

Tel : 021 3265320

Prin prezenta, va inaintam avizul de functionare (aferent cererii nr. DM 5860/19.11.2018 si raportului de evaluare nr. 5860/25.04.2019) si raportul de evaluare nr. 5860/25.04.2019, emise de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale – Departament Evaluare Unitati Tehnico Medicale.

Cu stima,

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
PRESEDINTE

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

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 6251 din 14.05.2019

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

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediul social în Bucuresti, Str.Cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter si etajul 1, sector 4 şi puncte de lucru în:
-Bucuresti, Str.Cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter si etajul 1, sector 4 – activitate de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare
-Bucuresti, Str.Preciziei nr.11, hala nr.9, sector 6
pentru activităţi de:

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

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

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

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

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

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

pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii :

-ATI (monitoare de functii vitale)
-electromecanice (ecografe, holtere, sisteme de testare la efort, EKG-uri, mese tratament, cazi de hidroterapie, cazi galvanice, sisteme de tratament cu parafina, aparate cu aerosoli, unde scurte, microunde, masaj limfatic, unde de soc, terapie prin elongatii, fotolii rulante, carje cadre, sisteme de reeducare a mersului, sisteme

de recuperare a membrelor superioare si inferioare, aparate de electroterapie, cu ultrasunete, magnetoterapie, laser terapie)
-diagnostic si tratament cu radiatii (conform autorizatiei CNCAN in vigoare)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BTL INDUSTRIES LTD	MAREA BRITANIE	Da		
ERGOLINE GMBH	GERMANIA	Da		
MEDILINK SARL	FRANTA	Da		
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	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,

Marius Daniel ŞIŞU

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE
IEȘIRE Nr. DM 2334
Ziua 26 Luna 04 Anul 2019

Catre,

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL
Tel./Fax: 0727.383368 / 031 4222999

Prin prezenta va inaintam anexa avizului de functionare aferenta cererii nr. DM 2334/25.04.2019, emisa de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale – Departament Evaluare Unitati Tehnico-Medicale.

Cu stima,

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PREȘEDINTE

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

ANEXA din data 11.06.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 6251/14.05.2019 al BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA 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. 6251/14.05.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARETECH LLC	S.U.A.	Da		
BIONET CO.LTD.	COREEA	Da		
BTL INDUSTRIES LTD	MAREA BRITANIE	Da		
BTS SPA	ITALIA	Da		
CHINESPORT SPA	ITALIA	Da		
CHIRANA PROGRESS S.R.O.	SLOVACIA	Da		
ERGO-FIT GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
ERGOLINE GMBH	GERMANIA	Da		
ESSENUOTO ITALIA S.A.S.	ITALIA	Da		
FAZZINI S.R.L.	ITALIA	Da		
GIMA S.P.A.	ITALIA	Da		
HERRMANN APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HEUSER APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
IDROGENET SRL	ITALIA	Da		
KARL KAPS GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
LAMIDEY NOURY MEDICAL	FRANTA	Da		
MECOTEC GMBH	GERMANIA	Da		
MEDILINK SARL	FRANTA	Da		
MEDITOUCH LTD	ISRAEL	Da		
METRAX GMBH	GERMANIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
PATH MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
REHA TECHNOLOGY AG	ELVETIA	Da		
RIMEC SRL	ITALIA	Da		
RUNNER SRL	ITALIA	Da		
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SUNGDO MC CO.LTD	COREEA	Da		
SYSPAL LTD	MAREA BRITANIE	Da		
TRAUTWEIN GMBH	GERMANIA	Da		
W.O.M.WORLD OF MEDICINE GMBH	GERMANIA	Da		
WEARABLE ROBOTICS S.R.L.	ITALIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE NR. 4966 F
IEȘIRE NR.
Ziua 18 Luna 07 Anul 2018

Către:

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL
Str. Cpt. Mircea Vasilescu nr. 12-14, sector 4, București
Tel./ Fax:: 021 326 53 20
E-mail: vanzari@btl.ro

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a notificării nr. DM 4966/25.10.2017, efectuate de firma **BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL,** în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA
APARAT PENTRU ELECTROCARDIOGRAFIE	BTL-08 LC PLUS; BTL-08 LC; BTL-08 LT PLUS; BTL-08 LT; BTL-08 MT PLUS; BTL-08 SD6; BTL-08 SD3	IIA	BTL INDUSTRIES LIMITED	MAREA BRITANIE
APARAT PENTRU ÎNREGISTRARE TENSIUNE ARTERIALĂ, TIP HOLTER EKG	BTL-08 HOLTER H100; BTL-08 HOLTER H300; BTL-08 HOLTER H600	IIA	BTL INDUSTRIES LIMITED	MAREA BRITANIE
APARAT PENTRU ÎNREGISTRARE TENSIUNE ARTERIALĂ	BTL-08 ABPM	IIA	BTL INDUSTRIES LIMITED	MAREA BRITANIE
APARAT PENTRU SPIROMETRIE	BTL-08 SPIRO PRO; BTL-08 SPIRO upgrade; BTL-08 SPIRO PRO upgrade; BTL CardioPoint-Spiro	IIA	BTL INDUSTRIES LIMITED	MAREA BRITANIE

au fost înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitive puse în funcțiune pe teritoriul României.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

PREȘEDINTE
Marius Daniel ȘIȘU

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PREȘEDINTE

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 1183
IEȘIRE
Ziua 03 Luna 04 Anul 2020

Catre,

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL
Tel.: 0728.977557

Prin prezenta va inaintam anexa avizului de functionare aferenta cererii nr. DM 1183/09.03.2020, emisa de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania – D.A.

Cu stima,

PREȘEDINTE

Roxana Ștefania 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

ANEXA din data 01.04.2020
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 6251/14.05.2019 al BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA 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. 6251/14.05.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARETECH LLC	S.U.A.	Da		
AXCENT MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
BIONET CO.LTD.	COREEA	Da		
BTL INDUSTRIES LTD	MAREA BRITANIE	Da		
BTS SPA	ITALIA	Da		
CHINESPORT SPA	ITALIA	Da		
CHIRANA PROGRESS S.R.O.	SLOVACIA	Da		
ERGO-FIT GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
ERGOLINE GMBH	GERMANIA	Da		
ESSENUOTO ITALIA S.A.S.	ITALIA	Da		
FAZZINI S.R.L.	ITALIA	Da		
FERROX SRL	ITALIA	Da		
GIMA S.P.A.	ITALIA	Da		
HERRMANN APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
HEUSER APPARATEBAU GMBH	GERMANIA	Da		
IDROGENET SRL	ITALIA	Da		
JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
KARL KAPS GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
LAMIDEY NOURY MEDICAL	FRANTA	Da		
MECOTEC GMBH	GERMANIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
MEDILINK SARL	FRANTA	Da		
MEDITOUCH LTD	ISRAEL	Da		
MEDIZINISCHER APPARATEBAU SUCHATZKI	GERMANIA	Da		
METRAX GMBH	GERMANIA	Da		
PATH MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
REHA TECHNOLOGY AG	ELVETIA	Da		
RIMEC SRL	ITALIA	Da		
RUNNER SRL	ITALIA	Da		
SA.NI CORPORATE S.R.L.	ITALIA	Da		
SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SUNGDO MC CO.LTD	COREEA	Da		
SYSPAL LTD	MAREA BRITANIE	Da		
TRAUTWEIN GMBH	GERMANIA	Da		
W.O.M.WORLD OF MEDICINE GMBH	GERMANIA	Da		
WEARABLE ROBOTICS S.R.L.	ITALIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PREŞEDINTE

Roxana Ştefania STROE

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

RAPORT DE EVALUARE
nr: 5860/ 25.04.2019

UNITATEA DE TEHNICA MEDICALA EVALUATA:

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA S.R.L
Cod unic de inregistrare: 9731314
Nr. de ordine in registrul comertului: J40/6730/1997
Sediu social si punct de lucru:Bucuresti, str.cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter si et.1, sect.4
Punct de lucru: Bucuresti, str.Preciziei nr.11, hala nr.9, sect.6
Tel/fax: 021/3265320
E-mail: office@btl.ro

OBIECTUL EVALUARII:

Activitatea de import, distributie, depozitare si reparare, mentenanta si punere in functiune/ instalare pentru dispozitive medicale din categoria electromecanice, in vederea modificarii si preschimbarii avizului de functionare.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR PRESEDINTE

A. DATELE EVALUARII:

1. Data evaluarii: 29.03.2019

2. Scopul si domeniul evaluarii

Evaluarea competentei si capabilitatii organizatiei, de a presta activitatea de import, distributie, depozitare, 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 si preschimbarii avizului de functionare.

3. Documente de referinta

- Cerere privind preschimbarea avizului de functionare nr.DM 5860C/19.11.2018
- Cerere privind modificarea avizului de functionare nr.DM 596/07.02.2019
- Aviz de functionare nr.2400/26.03.2015
- 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, depozitare
Bucuresti, str.cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter si et.1, sect.4
Bucuresti, str.Preciziei nr.11, hala nr.9, sect.6

6. Persoane de contact:

- G.Raduly; S.Aurica; L.Ghincioiu; L.Cojocaru

B. DESCRIEREA ACTIVITATII DE EVALUARE

S-a urmarit evaluarea competentei si capabilitatii organizatiei de a presta activitatea de import, distributie, depozitare, 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.58 E/06.02.2019.
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. 2694351
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	Certificat constatator nr.584192/29.10.2018
4.	Aviz de functionare impreuna cu anexele emis de MS-ANMDM	Aviz de functionare nr.2400/26.03.2015
5.	Tabel cu date de contact unitate tehnico-medicala-MODEL M7 SITE ANMDM	Tabel cu date de contact emis de BTL Romania Aparatura Medicala SRL.
Personal de specialitate		
6.	Lista cu personalul de specialitate al unitatii tehnico-medicale -MODEL M2 SITE ANMDM	Lista cu personalul de specialitate emisa de BTL Romania Aparatura Medicala SRL.
7.	Decizie de numire a reprezentantului legal al unitatii pentru persoana responsabila cu conformitatea cu reglementarile, si sef depozit (dupa caz)	Decizia nr.3.1/01.06.2012 si decizie din data de decembrie 2017
8.	Educatie initiala - documente de studii pentru personalul de specialitate	Ex: Diploma de licenta emisa de Universitatea de Medicina si Farmacie Gr.T.Popa din Iasi (Sorina Aurica)
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 2019 emis de BTL Romania Aparatura Medicala 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. 681E/14.11.2018
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 emis de BTL Romania Aparatura Medicala SRL.
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.	Ex:Procedura privind aprovizionarea BTL/S/003/APR Procedura privind actiunile corective si preventive BTL/S/013/ACP Procedura privind depozitarea BTL/S/001/DEP Procedura privind vigilenta dispozitivelor medicale BTL/S/017/VIG

16.	Document de detinere legala a spatiului, in copie certificata spre conformitate*	Ex: Contract de inchiriere spatii nr.4/20.02.2014
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 EMM-uri emis de BTL Romania Aparatura Medicala SRL.
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.1624C emis de Certind la data de 14.07.2017
20.	Lista cu conditii speciale de depozitare impuse de producatori sau declaratie ca nu exista aceste conditii	Declaratia din data de 16.11.2018
21.	Evaluare prin interactiune directa cu responsabilul cu vigilenta si cu seful depozitului;	L.Cojocaru
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. 679E/14.11.2018

La momentul evaluarii,conform procesului verbal din data de 29.03.2019, nu s-a facut dovada existentei urmatoarelor documente : program instruire anuala pe 2019, tabel producatori actualizat, declaratii de conformitate/certificate de marcaj CE pentru Apelem si Ergoline, acestea fiind transmise ulterior, cu exceptia documentelor pentru Apelem.

BTL Romania Aparatura Medicala SRL este importator si distribuitor numai pentru producatorii din tabelul anexat la dosarul de evaluare.

Actiunile corective intreprinse de BTL Romania Aparatura Medicala SRL au fost transmise cu adresa de inchidere neconformitati inregistrata la ANMDM cu nr. DM 5860C/18.04.2019, 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.58 E/06.02.2019.
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. 2694351
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	Certificat constatator nr.584192/29.10.2018
4.	Copie certificată spre conformitate a statutului societăţii/actului constitutiv	Act constitutiv din data de 22.02.2017
5.	Aviz de functionare impreuna cu anexele emis de MS-ANMDM	Aviz de functionare nr.2400/26.03.2015
6.	Tabel cu date de contact unitate tehnico-medicala-MODEL M7 SITE ANMDM	Tabel cu date de contact emis de BTL Romania Aparatura Medicala SRL.
Personal de specialitate		
7.	Lista cu personalul de specialitate al unitatii tehnico-medicale -MODEL M2 SITE ANMDM (INGINER / TEHNICIAN)	Lista cu personalul de specialitate emisa de BTL Romania Aparatura Medicala SRL
8.	Educatie initiala - documente de studii pentru personalul de specialitate	Ex: Diploma de licenta emisa de Universitatea Tehnica din Cluj Napoca (Alexandru Ciura)
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 BTL Industries Ltd (Alexandru Ciura)
Cerinte privind facilitatile		
10.	Document de detinere legala a spatiului, in copie certificata spre conformitate	Act aditional nr.4/11.12.2017 la contractul de inchiriere nr.17/22.11.2012
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.	Nu se aplica
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 din data de 06.02.2019
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 emis de BTL Romania Aparatura Medicala SRL Ex: certificat de etalonare nr.03.05-038/2018
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	Vezi deviz de lucru
18.	Autorizatii speciale (ISCIR,CNCAN)	Nu este necesara pentru dispozitivele medicale de terapie
19.	Dovada dreptului de exercitare profesie pentru personal special atestat ISCIR/ CNCAN?	-
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.1624C emis de Certind la data de 14.07.2017
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 privind tratarea reclamatiilor BTL/S/006/REZ Procedura de service BTL/S/020/SER
22.	Evaluare prin interactiune directa cu personalul de specialitate	L.Cojocaru
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. 679E/14.11.2018

La momentul evaluarii,conform procesului verbal din data de 29.03.2019, nu s-a facut dovada existentei urmatoarelor documente : tabel EMM-uri actualizat, certificat de etalonare pentru simulator electroterapie, dovada achizitionarii unui analizor de laseri si a unei balante de ultrasunete, lista verificari tehnice,procedura de service, lista furnizori de piese de schimb, dovada asigurarii garantiei pentru manopera si piese de schimb, 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. 5860 /25.04.2019, se transmite, cu propunerea de preschimbare a avizului de functionare pentru **BTL Romania Aparatura Medicala SRL**, la urmatoarele puncte de lucru: Bucuresti, str.cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter si et.1, sect.4; Bucuresti, str.Preciziei nr.11, hala nr.9, sect.6.

BTL Romania Aparatura Medicala SRL este importator si distribuitor pentru urmatorii producatori de dispozitive medicale:

NR. CRT.	PRODUCATOR	I	D	RA	TARA	N/CR/ SH
✓ 1	BTL INDUSTRIES LTD		X		MAREA BRITNIE	N
✓ 2	ERGOLINE GMBH		X		GERMANIA	N
✓ 3	MEDILINK SARL		X		FRANTA	N
✓ 4	SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD	X	X		CHINA	N

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

1. Raportul de evaluare nr. 5860 /25.04.2019 pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/ instalare dispozitive medicale din categoria **electromecanice** (aparate de electroterapie, cu ultrasunete, magnetoterapie, laser terapie) **si pentru categoriile de dispozitive medicale mentionate in RES 3239/02.07.2018,** se transmite, cu propunerea de modificare si preschimbare a avizului de functionare pentru **BTL Romania Aparatura Medicala SRL**, la urmatorul punct de lucru: Bucuresti, str.cpt.Mircea Vasilescu nr.12-14, parter s et.1, sect.4.

2. Valabilitatea avizului de functionare este conditionata de depunerea solicitarii pentru efectuarea urmatoarei supravegheri, cel mai tarziu pana la data de 25.10.2020. 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	

ROMÂNIA
MUNICIPIUL CLUJ-NAPOCA
DIRECŢIA IMPOZITE ŞI TAXE LOCALE
Piaţa Unirii nr.1, cod poştal 400133
Operator de date cu caracter personal nr.14735
Cod de identificare fiscala:4305857

Nr.**192581** /data elib. 07.04.2020

13:32:07

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALĂ PENTRU PERSOANE JURIDICE PRIVIND IMPOZITELE şi TAXELE LOCALE *)

Ca urmare a cererii nr: 192581 din data 07.04.2020, depusa de d-l/d-na SANDOR DORIN-VASILE. cu domiciliul în STR.PARANG MR.5 AP.29,CLUJ NAPOCA,CLUJ, legitimată prin B.I./C.I./A.I./Paşaport/ seria KX nr.810854, cu CNP 1780101120673, având calitatea de acţionar unic/ asociat/ administrator/ împuternicit/ mandatar1)/executor1)/lichidator1) şi a verificărilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autorităţilor administraţiei publice locale la **nr. de rol nominal unic** 981624 se atestă următoarele:

Denumire: BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL
CUI/CIF: 9731314
cu sediul STR. CPT.MIRCEA VASILESCU NR. 12-14 ET. P+1, BUCURESTI SECTOR 4 BUCURESTI
figurează în evidenţele compartimentului fiscal cu următoarele creanţe bugetare de plată către bugetul local, la data de întâi a lunii următoare eliberării prezentului certificat de atestare fiscală, conform evidenţelor existente la data întocmirii:

Nr.	Denumirea creanţei bugetare	Curent	Rămăşiţă	Majorări de întârziere	Penalităţi de întârziere	Codul venitului
1	Total Amenzi CNP 9731314 (Cod serviciu 495)	0	0	0	0	9776
	TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	

În cazul utilizării pentru deschiderea procedurii de lichidare /dizolvare /fuziune /absorbţie /divizare /privatizare certificatul se eliberează cu debite. În documentul de finalizare a procedurii se înscriu în sarcina cui rămân debitele, iar documentul se comunică, în copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat în vederea : ... **LICITATIE-PUNCT DE LUCRU str.Frunzisului 75 etaj 4, Cluj Napoca, Jud. Cluj**...
Alte menţiuni ale organului fiscal local:
Precizăm ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate şi nu conferă această calitate.

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

DIRECTOR

VICTOR RĂDOI
nume, prenume şi ştampila

Radoi Victor
O = Primaria Cluj Napoca
OU = Taxe si Impozite Locale
Aprob acest document
07/04/2020 14:16:56 UTC+02

Întocmit Muntean Rodica
prenume şi nume

13:32:07 Page 1 of 1

1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecatoresti/bancari
2) Figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele bunuri (proprietate-folosinta) din data ../ alte situatii
3) Pentru instrainarea cladirilor, terenurilor sau mijloacelor de transport contribuabilul trebuie sa aiba achitate toate obligatiile bugetare scadente pana la data de a intaia a lunii urmatoare incheierii actului de instrainare
4) Pe toata perioada lunii in care se emite. Pentru instrainarea cladirilor/terenurilor/mijloacelor de transport certificatul este valabil in luna emiterii. In cazul procedurii succesorale, certificatul este valabil pana la incheierea acesteia.

Numar 108032 din 07.04.2020

Precizăm că prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate şi nu conferă această calitate.

SECTORUL 6 AL MUNICIPIULUI BUCURESTI
Directia Generala De Impozite Si Taxe Locale Sector 6
021 413.77.90

Codul de identificare fiscală: 12380248

07.04.2020 13:35

Nica Razvan Iulian

Rol: 1641228 Contribuabil: BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL - Rol vechi: 1641228

CUI/CF: 9731314

Adresa: STRADA CPT MIRCEA VASILESCU NR. 12-14, ETAJ P+ET.1 ORAS BUCURESTI, SECT. 4

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

Ca urmare a cererii BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL, nr. 108029 / data 07.04.2020 cu domiciliul in STRADA CPT MIRCEA VASILESCU, NR. 12-14, SECTOR 4, legitimat(a) prin B.I./C.I./C.I.P./Pasaport seria .... nr. ....., cu C.F. 9731314, avand calitatea de ..... si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor administratiei publice locale la **nr. de rol nominal unic** 1641228 se atesta urmatoarele:

Denumire BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL, cu sediul in STRADA CPT MIRCEA VASILESCU NR. 12-14, ETAJ P+ET.1 ORAS BUCURESTI, SECT. 4, nu figureaza in evidentele fiscale cu bunuri.

La data de intai a lunii urmatoare eliberarii prezentului certificat de atestare fiscala **nu** figureaza in evidentele compartimentului fiscal cu **creante bugetare de plata scadente** catre bugetul local, conform evidentelor existente la data intocmirii.

In cazul utilizarii pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbtie/divizare/privatizare certificatul se elibereaza cu debite. In documentul de finalizare a procedurii se inscriu in sarcina cui raman debitele, iar documentul se comunica, in copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru: **LICITATIE**

Pentru instrainarea dreptului de proprietate asupra cladirilor, terenurilor si a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstraineaza trebuie sa prezinte certificate de atestare fiscala prin care sa se ateste achitarea tuturor obligatiilor de plata datorate bugetului local al unitatii administrativ-teritoriale in a carei raza se afla inregistrat fiscal bunul ce se instraineaza. Pentru bunul ce se instraineaza, proprietarul bunului trebuie sa achite impozitul datorat pentru anul in care se instraineaza bunul, cu exceptia cazului in care pentru bunul ce se instraineaza impozitul se datoreaza de alta persoana decat proprietarul. **Actele prin care se instraineaza cladiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu incalcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr. 207/2015 privind codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare sunt nule de drept.**

Precizam ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate si nu confera aceasta calitate.

Alte mentiuni ale organului fiscal local:

.....

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

Director General,
Văideanu Alin Mihai

DIRECTOR

DIRECTIA GENERALĂ DE IMPOZITE ŞI TAXE LOCALE

Inspector,
Nica Razvan Iulian

D.G.I.T. SECTOR 6
INSPECTOR
NICA RAZVAN

Prezentul înscris conţine date cu caracter personal ce intră sub protecţia Regulamentului (UE) 2016/679. Persoanele vizate cărora li se adresează prezentul înscris, precum şi terţele persoane care intră în posesia acestuia au obligaţia de a proteja, conserva şi folosi datele cu caracter personal în condiţiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/679.

1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecatoresti/bancari, lichidatori, notari.
2) Figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele bunuri.... proprietate-folosinta din data...../alte situatii
3) In cazul in care informatiile nu au loc in aceasta sectiune, organul fiscal local poate elibera o anexa la certificatul de atestare fiscala, facand mentiune a certificatul de atestare fiscala va avea antet si va purta semnaturile si stampila organului fiscal local. Anexa este valabila doar insotita de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscala se poate elibera si in format electronic.

RAZVAN-IULIAN NICA
2020.04.07 14:21:47
RO

Easy Sign
semneaz@ electronic

Numar 61488 din 03.04.2020

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

Județul Bucuresti, Sector 4, BucurestiDirectia Generala de Impozite si Taxe Locale Sector 4 Serviciul Constatare Persoane Juridice | Codul de identificare fiscală: 4316422 | 03.04.2020 10:49

021 40.50 835 | SPRINCEANA CLAUDIU

Rol: **1596270 Contribuabil: BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA**

CUI/CF: 9731314

Adresa: STRADA CPT. MIRCEA VASILESCU NR. 12--14, MUNICIPIUL BUCURESTI, SECTORUL 4, SUB. 1
PUNCT DE LUCRU: ET.P

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

Ca urmare a cererii D-lui/D-nei GHINCIOIU LAURA-SIMONA, nr. 61488 / data 03.04.2020 cu domiciliul in CAL.GIULESTI, NR. 107, BL. 10, SC. A, AP. 13, SECTOR 6, BUCURESTI, legitimat(a) prin B.I./C.I./C.I.P./Pasaport seria RX nr. 863174, cu C.N.P. 2781218250531, avand calitatea de IMPUTERNICIT si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor administratiei publice locale la **nr. de rol nominal unic** 1596270 se atesta urmatoarele:

La data de intai a lunii urmatoare eliberarii prezentului certificat de atestare fiscala **nu** figureaza in evidentele compartimentului fiscal cu **creante bugetare de plata scadente** catre bugetul local, conform evidentelor existente la data intocmirii.

In cazul utilizarii pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbtie/divizare/privatizare certificatul se elibereaza cu debite. In documentul de finalizare a procedurii se inscriu in sarcina cui raman debitele, iar documentul se comunica, in copie, organului fiscal.

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

Pentru instrainarea dreptului de proprietate asupra cladirilor, terenurilor si a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstraineaza trebuie sa prezinte certificate de atestare fiscala prin care sa se ateste achitarea tuturor obligatiilor de plata datorate bugetului local al unitatii administrativ-teritoriale in a carei raza se afla inregistrat fiscal bunul ce se instraineaza. Pentru bunul ce se instraineaza, proprietarul bunului trebuie sa achite impozitul datorat pentru anul in care se instraineaza bunul, cu exceptia cazului in care pentru bunul ce se instraineaza impozitul se datoreaza de alta persoana decat proprietarul. **Actele prin care se instraineaza cladiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu incalcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr. 207/2015 privind codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare sunt nule de drept.**

Precizam ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate si nu confera aceasta calitate.

Alte mentiuni ale organului fiscal local:

.....

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

Director General,
Alin Claudiu Boboaca

Intocmit,
SPRINCEANA CLAUDIU

Prezentul înscris conține date cu caracter personal ce intră sub protecția Regulamentului (UE) 2016/679. Persoanele vizate cărora li se adresează prezentul înscris, precum și terțele persoane care intră în posesia acestuia au obligația de a proteja, conserva și folosi datele cu caracter personal în condițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/679.

1) Executori fiscali ai altor organe fiscale, executori judecatoresti/bancari, lichidatori, notari.
2) Figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele bunuri..... proprietate-folosinta din data...../alte situatii
3) In cazul in care informatiile nu au loc in aceasta sectiune, organul fiscal local poate elibera o anexa la certificatul de atestare fiscala, facand mentiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscala va avea antet si va purta semnaturile si stampila organului fiscal local. Anexa este valabila doar insotita de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscala se poate elibera si in format electronic.

CERTIFICAT VALABIL DOAR CU CONDIȚIA VIZĂRII ANUALE



VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2021

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2022

CERTIND®

acreditat pentru CERTIFICARE

SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 041

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediu social în: Bucuresti, strada Cpt. Mircea Vasilescu, nr. 12-14, parter si etaj 1, sector 4
locații secundare: Cluj Napoca, strada Frunzisului, nr. 75, et. 4, judetul Cluj - vanzare
Bucuresti, strada Preciziei, nr. 11, sector 6 - depozitare

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 9001:2015/ ISO 9001:2015

având domeniul de certificare:

Vanzare en-gross, instalare la client si instruire client aparatura medicala. Service in garantie si postgarantie aparatura medicala.

Certificat nr.: 19921 C

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare inițială: 14.02.2017
Certificare curentă (recertificare): 10.02.2020
Data expirării ciclului de certificare: 13.02.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului
Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

Organismul de certificare își rezervă dreptul de a suspenda, retrage sau anula prezentul certificat dacă, la auditurile de supraveghere se constată că nu au fost menținute condițiile de la data certificării inițiale.

CERTIND SA - ORGANISM DE CERTIFICARE
Palatul UGIR-1903, Str. George Enescu 27-29, Sector 1, București

organism de certificare

Detalii privind verificitatea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Falsificarea acestui document se pedepsește conform legii.

CERTIFICAT VALABIL DOAR CU CONDIȚIA VIZĂRII ANUALE

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2021

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2022

CERTIND®

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediu social în: Bucuresti, strada Cpt. Mircea Vasilescu, nr. 12-14, parter si etaj 1, sector 4
locații secundare: Cluj Napoca, strada Frunzisului, nr. 75, et. 4, judetul Cluj - vanzare
Bucuresti, strada Preciziei, nr. 11, sector 6 - depozitare

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 13485:2016/ ISO 13485:2016

având domeniul de certificare:

Vanzare en-gross, instalare la client si instruire client aparatura medicala. Service in garantie si postgarantie aparatura medicala.

Certificat nr.: 19921 CDM

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare inițială: 14.02.2017
Certificare curentă (recertificare): 10.02.2020
Data expirării ciclului de certificare: 13.02.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului
Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

Organismul de certificare își rezervă dreptul de a suspenda, retrage sau anula prezentul certificat dacă, la auditurile de supraveghere se constată că nu au fost menținute condițiile de la data certificării inițiale.

CERTIND SA - ORGANISM DE CERTIFICARE
Palatul UGIR-1903, Str. George Enescu 27-29, Sector 1, București

organism de certificare

Detalii privind veridicitatea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Falsificarea acestui document se pedepsește conform legii.

CERTIFICAT
VALABIL DOAR
CU CONDIȚIA
VIZĂRII ANUALE

VALABIL PANA IN
FEBRUARIE
2021

VALABIL PANA IN
FEBRUARIE
2022

CERTIND®

acreditat pentru
CERTIFICARE

SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
RM 041

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediu social în: Bucuresti, strada Cpt. Mircea Vasilescu, nr. 12-14, parter si etaj 1, sector 4
locații secundare: Cluj Napoca, strada Frunzisului, nr. 75, et. 4, judetul Cluj - vanzare
Bucuresti, strada Preciziei, nr. 11, sector 6 - depozitare

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 14001:2015/ ISO 14001:2015

având domeniul de certificare:

Vanzare en-gross, instalare la client si instruire client aparatura medicala. Service in garantie si postgarantie aparatura medicala.

Certificat nr.: 19921 M

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare inițială: 14.02.2017
Certificare curentă (recertificare): 10.02.2020
Data expirării ciclului de certificare: 13.02.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului
Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

Organismul de certificare își rezervă dreptul de a suspenda, retrage sau anula prezentul certificat dacă, la auditurile de supraveghere se constată că nu au fost menținute condițiile de la data certificării inițiale.

CERTIND SA - ORGANISM DE CERTIFICARE
Palatul UGIR-1903, Str. George Enescu 27-29, Sector 1, București

organism de certificare

Detalii privind veridicitatea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA; telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Falsificarea acestui document se pedepsește conform legii.

CERTIFICAT VALABIL DOAR CU CONDIȚIA VIZĂRII ANUALE

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2021

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2022

CERTIND®

acreditat pentru CERTIFICARE

SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 040

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediu social în: Bucuresti, strada Cpt. Mircea Vasilescu, nr. 12-14, parter si etaj 1, sector 4
locații secundare: Cluj Napoca, strada Frunzisului, nr. 75, et. 4, judetul Cluj - vanzare
Bucuresti, strada Preciziei, nr. 11, sector 6 - depozitare

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 45001:2018/ ISO 45001:2018

având domeniul de certificare:

Vanzare en-gross, instalare la client si instruire client aparatura medicala. Service in garantie si postgarantie aparatura medicala.

Certificat nr.: 19921 SS

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare inițială: 14.02.2017
Certificare curentă (recertificare): 10.02.2020
Data expirării ciclului de certificare: 13.02.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului
Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

Organismul de certificare își rezervă dreptul de a suspenda, retrage sau anula prezentul certificat dacă, la auditurile de supraveghere se constată că nu au fost menținute condițiile de la data certificării inițiale.

CERTIND SA - ORGANISM DE CERTIFICARE
Palatul UGIR-1903, Str. George Enescu 27-29, Sector 1, București

organism de certificare

Detalii privind veridicitatea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Falsificarea acestui document se pedepsește conform legii.

CERTIFICAT VALABIL DOAR CU CONDIȚIA VIZĂRII ANUALE

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2021

VALABIL PANA IN FEBRUARIE 2022

CERTIND®

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

cu sediu social în: Bucuresti, strada Cpt. Mircea Vasilescu, nr. 12-14, parter si etaj 1, sector 4
locații secundare: Cluj Napoca, strada Frunzisului, nr. 75, et. 4, judetul Cluj - vanzare
Bucuresti, strada Preciziei, nr. 11, sector 6 - depozitare

este conform cu cerințele:

RESPONSABILITATE SOCIALA - RS-8000

având domeniul de certificare:

Vanzare en-gross, instalare la client si instruire client aparatura medicala. Service in garantie si postgarantie aparatura medicala.

Certificat nr.: 19921 RS

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare inițială: 14.02.2017
Certificare curentă (recertificare): 10.02.2020
Data expirării ciclului de certificare: 13.02.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului
Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

Organismul de certificare își rezervă dreptul de a suspenda, retrage sau anula prezentul certificat dacă, la auditurile de supraveghere se constată că nu au fost menținute condițiile de la data certificării inițiale.

CERTIND SA - ORGANISM DE CERTIFICARE
Palatul UGIR-1903, Str. George Enescu 27-29, Sector 1, București

organism de certificare

Detalii privind veridicitatea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Falsificarea acestui document se pedepsește conform legii.

MINISTERUL JUSTIŢIEI

OFICIUL NAŢIONAL AL REGISTRULUI COMERŢULUI

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

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

BRB3B74NH

Nr.: 201647/07.04.2020

Oficiul National al Registrului Comerţului
Digitally signed by Oficiul National al Registrului Comerţului
Date: 2020.04.07 14:49:36 +03:00
Reason: Aprobat
Location: Bucuresti

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 201647 din 07.04.2020, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului certifică informaţiile referitoare la

BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

INFORMAŢII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerţului: J40/6730/1997, atribuit în data de 01.09.1997
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J40/6730/1997
Cod unic de înregistrare: 9731314
Certificat de înregistrare: B2694351, emis pe data de 07.01.2013 si eliberat la data 08.01.2013
Adresă sediu social: Bucureşti Sectorul 4, Strada CPT. MIRCEA VASILESCU, Nr. 12-14, PARTER SI ETAJUL 1
Contacte sediu social: telefon: 0213265320
Contacte firmă: telefon: 0213265320
Actul de înmatriculare şi autorizare: Încheiere judecătorească 156/25.08.1997
Stare firmă: funcţiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerţului: 06.03.2020
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Act aditional nr. 4 din data 11.12.2017 la contract de închiriere, nr. 17 din data 22.11.2012
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.01.2013.
Data expirării dovezii de sediu: 31.12.2022.
Durata sediului: 9 ani 11 luni 30 zile.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 729432.5 LEI , integral vărsat
Structura capitalului:
EURO: capital social: 202900, integral vărsat
DOLAR S.U.A.: capital social: 10000, integral vărsat
Echivalent USD capital social: 227103
Valoare participare străină totala în LEI: 729432.5
Participare străină în USD: 227103.0
Număr părţi sociale: 1031
Valoarea unei părţi sociale: 707.5 LEI

Raport generat în data de 07.04.2020 : 14:49:15

6820 - Închirierea şi subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate
6203 - Activităţi de management (gestiune şi exploatare) a mijloacelor de calcul
6202 - Activităţi de consultanţă în tehnologia informaţiei
5210 - Depozitări
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
4690 - Comerţ cu ridicata nespecializat
4676 - Comerţ cu ridicata al altor produse intermediare
4669 - Comerţ cu ridicata al altor maşini şi echipamente
4652 - Comerţ cu ridicata de componente şi echipamente electronice şi de telecomunicaţii
4651 - Comerţ cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice şi software- ului
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
4645 - Comerţ cu ridicata al produselor cosmetice şi de parfumerie
4619 - Intermedieri în comerţul cu produse diverse
3319 - Repararea altor echipamente
3314 - Repararea echipamentelor electrice
3313 - Repararea echipamentelor electronice şi optice
Data certificatului constatator: 26.10.2016

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Bucureşti Sectorul 6, Splaiul INDEPENDENŢEI, Nr. 319L, CLĂDIREA PARIS, CORP A1, Etaj PARTER
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 265847 din 16.05.2019
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Activităţi la sediu:
7219 - Cercetare- dezvoltare în alte ştiinţe naturale şi inginerie
Data certificatului constatator: 20.05.2019

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Bucureşti Sectorul 6, Strada PRECIZIEI, Nr. 11, HALA NR.9
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 603850 din 19.12.2018
Activităţi la sediu:
5210 - Depozitări
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
Data certificatului constatator: 21.12.2018

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Municipiul Cluj-Napoca, Strada FRUNZIŞULUI, Nr. 75, Etaj 4, Judet Cluj
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 2 nr. 49619 din 05.02.2013
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Nu se desfăşoară activităţile prevăzute în actul constitutiv sau modificator
Data certificatului constatator: 08.02.2013

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L26/1990
- Urmărire penală:
Nu există înregistrări.

- Dosar penal - trimitere în judecată:
Nu există înregistrări.

- Condamnare penală a firmei:
Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:
Nu există înregistrări.

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvenţă:
Nu există înregistrări.

ALTE MENŢIUNI
Nr. intrare: 627569 din 10.12.2019
Tip menţionare: Operaţionalizare registrul beneficiarilor reali
Act asociat: Declaraţie privind beneficiarii reali
Nr. act: 561285 / 23.10.2019

Nr. intrare: 561285 din 23.10.2019
Tip menţionare: Beneficiari reali
Act asociat: Declaraţie privind beneficiarii reali
Nr. act: 561285 / 23.10.2019

SITUAŢIA FINANCIARĂ PE ANUL 2019
Nu există înregistrări.

ONRC

BRB3B74NH

Informaţiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerţului, ţinut de Oficiul Naţional al Registrului Comerţului şi au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerţului ţinut de către oficiile registrului comerţului de pe lângă tribunale până la data de 07.04.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului NICOLAE ALEXANDRU , fiindu-i necesar la Licitaţie.

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

Prezentul document conţine date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidenţa prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE.
Informaţiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Contrafacerea prezentului document constituie infracţiune şi se pedepseşte conform legii.

ONRC

Seria N Nr. 2459849

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Direcția Generală de Poliție a Municipiului București
- Cazier Judiciar -
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 3223

Certificat de cazier judiciar

Nr. 23616971 din 18.03.2020

Numele	*Prenumele*
NICOLAE	**ALEXANDRU**
Data nașterii **28.03.1980**	*C.N.P* **1800328460041**
Locul nașterii **București, Sector 6**	
Ultimul domiciliu **București, Sector 1, STR.AVIONULUI, Nr.52-70, Bl. H, Ap.5**	

Solicitantul nu este înscris în cazierul judiciar.

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

SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,
Comisar de politie, Logofetescu Bogdan

CONFIDENȚIAL

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

504	ANEXA LA CERTIFICATUL DE CAZIER FISCAL	ANAF Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice - București

Unitate teritorială

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BUCURESTI
AFPC MIJLOCII - DGRFP BUCURESTI

Nr. 45650340 **Data** 31/03/2020

ANEXA LA CERTIFICATUL DE CAZIER FISCAL

pentru contribuabilul:

Cod de identificare fiscală 9731314

Nume si prenume/denumire: BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL

Fapte înscrise în cazierul fiscal:

Fapta săvârșită **Act normativ încălcat** (tip/nr/an/art/alin/lit/pct)	Sancțiune aplicată efectiv Act normativ (tip/nr/an/art/alin/ lit/pct.)	Organ constatator Fișa înscriere/ actualizare nr./data	Data înscrierii în cazier fiscal	Contribuabil sancționat Cod identificare fiscală

Document care conține date cu caracter personal protejate de prevederile Regulamentului (UE) 2016/679

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Directia Generala de Politie a Municipiului Bucuresti
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 3223

Seria N Nr. 2442510

Certificat de cazier judiciar

Nr. 23513463 din 06.03.2020

Subscrisa **BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL**	
Numar de ordine în registrul comertului **J40/6730/1997**	
C.U.I **9731314**	*Cod fiscal*
Sediul **București Str.CPT. MIRCEA VASILESCU Nr.12-14**	

Solicitanta nu este înscrisă în cazierul judiciar .

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

L.S. **SEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,**
Subcomisar de politie Logofetescu Bogdan

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

ROMANIA
Ministerul Finantelor Publice
Agentia Nationala de Administrare Fiscala
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice BUCURESTI
Administratia Fiscala pentru Contribuabili Mijlocii - DGRFP Bucuresti

ANAF
Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice București

Semnătură validă
Digitally signed by Ministerul Finantelor Publice
Date: 2020.04.21 17:01:28 EEST
Reason: Document MFP

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.2011572 Data eliberarii 21.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 2011572 din data de 16.04.2020

Denumire / Nume si prenume
BTL ROMANIA APARATURA MEDICALA SRL
Cod de identificare fiscala **): 9731314
Domiciliul fiscal :
MUNICIPIUL BUCURESTI, Sector 4, Str. Cpt. Mircea Vasilescu, Nr. 12-14, Et. P+1, Cod Postal 040184

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

A. OBLIGATII FISCALE SI ALTE OBLIGATII BUGETARE

Sus-numitul contribuabil figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele obligatii fiscale si obligatii bugetare individualizate in titluri executorii emise potrivit legii si existente in evidenta organului fiscal central in vederea recuperarii, restante la data de 31.03.2020:

- lei -

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

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

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

- lei -

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

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

C. INFORMATII PRIVIND VERIFICAREA ELIGIBILITATII CONTRIBUABILILOR PENTRU ACCESAREA FONDURILOR NERAMBURSABILE

Nu a fost solicitata completarea sumelor

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

b) Totalul obligatiilor fiscale/bugetare in ultimele 12 luni

D. ALTE MENTIUNI:

I. OBLIGATII FISCALE/BUGETARE**) Nu a fost solicitata detalierea

ROMANIA
Ministerul Finantelor Publice
Agentia Nationala de Administrare Fiscala
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice BUCURESTI
Administratia Fiscala pentru Contribuabili Mijlocii - DGRFP Bucuresti

ANAF
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice - Bucuresti

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.2011572 Data eliberarii 21.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 2011572 din data de 16.04.2020

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

III. MENTIUNI RELEVANTE PENTRU SITUATIA FISCALA A CONTRIBUABILULUI

Alte mentiuni

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

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

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

Conducatorul organului fiscal central ,
Numele si prenumele: MADALIN-CORNEL EFTENOIU
Semnatura si stampila organului fiscal central .....

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

Semnatura si stampila unitatii

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

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

Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL *Formular nr. 1*

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

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al SC BTL Romania Apartura Medicala SRL, 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: 29/04/2020

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

Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL **Formularul nr. 6**

DECLARAŢIE

privind neîncadrarea în situaţiile 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 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 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 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: 29/04/2020

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

Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL *Formularul nr. 9*

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

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 şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, 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 şi 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 şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă și/sau consultantul – organizator al procedurii, are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, 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 imputernicit, legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.

Romania

SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL *Formularul nr. 8*

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 in 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 reveneau în cadrul unui contract de achiziții publice, al unui contract de achiziții sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancțiuni comparabile;

h) 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 şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, 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 şi în numele SC BTL Romania Aparatura Medicala SRL.

axcent medical

MUSCA X2 Data sheet

Dimensiuni L×H×B in mm(include connectors)	250×200×127mm
Greutate	2.37 kg
Display	Monitor de 7" TFT Resolutie800 x 480 pixels
Timp de operare	6 ore
Timp de incarcare	6 ore
Control	Control volum; control presiune
Moduri ventilatie	Control volum: V-AC, V-SIMV, IPPV Control presiune: P-AC, P-SIMV, CPAP, PCV alte moduri: CPR
Concentratie O_2	40% sau 100%
Volum manual	1 ~ 80 L/min cu 100% FiO_2 1 ~ 90 L/min c 40u% FiO_2
Volum tidal (ATPD)	50 ~ 2500 mL (ATPD)
Volum pe minut (MV)	0 ~ 80 L/min
Volum Sigh	De 1.5 pana la 2 ori din volumul tidal
Sigh circle	50 ~ 200
Frecventa ventilatiei	0 ~120 bpm
Ratia insp-exp.	9:1 to 1:9
Presiune butelie aer	2.7 to 6.0 bar
Presiune inspiratorie	5 ~ 60 mbar
Presiunea maxima de ventilatie	15 ~ 70 mbar
Mod Trigger	Activare presiune
Presiune Trigger	-20 ~ 20 mbar
Fereastra Trigger	0 ~ 100%
Presiune CPAP	0 ~30 mbar PEEP/CPAP
Monitorizare $ETCO_2$	0 ~ 150 mmHg
Timp apnee	5 ~ 60S
Mosd ventilatie apnee	Apnea Vent (PCV)
Conecxiune gaz	Condctor DIN quick
Alimentare	Baterie litiu 7.4V; 10.2Ah
Meniu in limba engleza	

June, 2018

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2 – 56068 Koblenz / Germany
Phone: +49 261 30 11 117 – Fax: +49 261 30 11 111
eMail: info@aXcentmedical.com – www.aXcentmedical.com

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIȚIEI
AU NR. 22170
LAVINIA MASGRAS
ENGLEZĂ
ITALIANĂ
ROMÂNĂ

axcent medical

Intensive Care and Transport Ventilator Solutions





MUSCA x1

Portable Ventilator

Features

- Portable and easy operation
- Innovative voice-guided direction
- Tidal volume range: 100~1500 ml
- Air Mix option for 60% O_2
- 3 knobs for flexible parameters adjustment
- TFT display of airway pressure and ventilation mode
- 3 ventilation modes. IPPV, Assisted control and Manual control
- Li-ion rechargeable battery with more than 10 hours of working time

www.axcentmedical.com

LAVINIA MASGRAS
ENGLEZĂ



MUSCA x2

Emergency & Transport Ventilator

Features

- Compact design with weight 3.4 kg
- 7"color touch screen with screen lock function
- Airway pressure and EtCO2 real-time waveforms
- Smart CPR mode according to AHA guideline
- I:E ratio range: 1:9 to 9:1; and tidal volume range: 50-2500 ml
- 9 ventilation modes: IPPV, V-AC, V-SIMV, P-AC, P-SIMV, CPAP, PCV, Manual, CPR
- Internal PEEP valve
- 40% or 100% for FiO2
- Rechargeable Li-ion battery with 6 hours working time
- Optional Mainstream EtCO2 analyzer
- Audible and visual alarm for multi-parameters
- IPX4 waterproof

axcent medical

LAVINIA MASGRAS
ENGLEZĂ
ITALIANĂ



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

LAVINIA MASGRAS

Traducere din limba engleză

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIȚIEI AUT. NR. 22170 LAVINIA MASGRAS ENGLEZĂ ITALIANĂ ROMÂNĂ

axcent medical

Soluții pentru terapie intensivă și ventilator portabil





MUSCA x1

Ventilator portabil

Carateristici

- Portabil și ușor de utilizat
- Operare inovatoare prin ghidare vocală
- Gama fluxului: 100~1500 ml
- Opțiunea Air Mix pentru 60% O_2
- 3 butoane pentru o ajustare flexibilă a parametrilor
- Display de tip TFT pentru presiunea căilor respiratorii și modul de ventilație
- 3 moduri de ventilație. IPPV, control asistat și control manual
- Acumulator reîncărcabil Li-ion ce asigură peste 10 ore de funcționare

www.axcentmedical.com

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIȚIEI AUT. NR. 22170
LAVINIA MASGRAS
ENGLEZĂ
ITALIANĂ



MUSCA x2

Ventilator portabil și pentru urgențe

TRADUCĂTOR AUTORIZAT DE MINISTERUL JUSTIȚIEI AUT. NR. 22170
LAVINIA MASGRAS
ENGLEZĂ
ITALIANĂ

Caracteristici

- Design compact, având o greutate de 3,4 kg
- Ecran color de tip touch screen de 7" cu funcție de blocare a ecranului
- Forme de undă în timp real pentru presiunea căilor respiratorii și EtCO2
- Modul Smart CPR conform ghidului AHA
- Gama de raport I:E: de la 1:9 la 9:1; gama fluxului: 50-2500 ml
- 9 moduri de ventilație: IPPV, V-AC, V-SIMV, P-AC, P-SIMV, CPAP, PCV, Manual, CPR
- Supapă internă PEEP
- FiO2 de 40% sau 100%
- Acumulator reîncărcabil Li-ion ce asigură 6 ore de funcționare
- Opțional Analizor Mainstream EtCO2
- Alarmă sonoră și vizuală pentru mai mulți parametri
- Rezistență la apă IPX4

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

NORWEGIAN ACCREDITATION
PROD 021
Notified Body No.: 2460

For:
DNV GL PRESAFE AS

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.:	Project No.:	Valid Until
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0	PRJC-88820-2008-PRC-CZE	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	IIa

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.:	Project No.:	Valid Until:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0	PRJC-88820-2008-PRC-CZE	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

LAVINIA MASGRAS ENGLEZĂ ROMÂNĂ

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 si conditiile mentionate 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	IIa

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

LAVINIA MASGRAS

Sigla Presafe ®
O companie DNV GL

CERTIFICAT CE
PENTRU SISTEMUL DE ASIGURARE COMPLETĂ A CALITĂȚII

Certificat nr.:	Proiect nr.:	Valabil până la data:
10411-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0	**PRJC-88820-2008-PRC-CZE**	**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 raspunzător 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 indepliniți 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

ZUG-BS-244.10.08

LAVINIA MASGRAS ENGLEZĂ

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

I. Preiß

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

LAVINIA MASGRAS ENGLEZĂ

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
Categoaria 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

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

Propunere Tehnica Lot nr. 2

Echipament: Ventilator de transport
Cant.: 3 buc.
Denumire: Musca x2
Producator/Tara: aXcent Medical/ Germania
An fabricatie: 2020

CARACTERISTICI TEHNICE	DA	NU	CONFORMITATE
Sa asigure suport vital pentru pacientii cu iinsuficienta respiratorie acuta pe parcursul tranaportului	X		Conform brosura aXcent MUSCA x2
Circuite cu o singura scurgere, o singura supapa si circuite cu doua memembre, precum si interfete multiple pentru pacienti	X		Conform brosura aXcent MUSCA x2
Sa poata fi utilizat pentru o gama larga de tipuri de pacienti – adulti, copii, pacienti cu insuficienta respiratorie acuta protezata mecanic	X		Conform fisa de date MUSCA X2, vezi „moduri de ventilatie„ si „volume”
Oxigen suplimentar pentru pacientii care necesita terapie cu oxigen	X		Conform fisa de date MUSCA X2, vezi „Concentratie O2”
Sa permita debitari de pana la 30 L pentru FiO2 livrat pana la 95%	X		Superior, conform fisa de date MUSCA X2, vezi „Volum manual”
Sa poata fi progrmate pragurile de minim si maxim de inspiratie	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Asigura suport vital pentru pacientii cu o greutate mai mare de 5 kg	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Circuite: 1 circuit de scurgere, 1 circuit cu supapa, 1 circuit dublu	X		Conform brosura aXcent MUSCA x2
Moduri de terapie: CPAP, (A)CV, P(A)CV, P-SIMV, V-SIMV, PS, P(A)C, rspiratie manuala	X		Conform brosura aXcent MUSCA x2
Ventilatie apnee: Volum si presiune	X		Conform fisa de date MUSCA X2

Volum Tidal livrat (cm H2O): adulti 100 – 250 ml, copii 50 – 300 ml	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Rata respiratorie: Adult: Oprit, 2 – 50 bpm, Pediatrie, Oprit, 5 – 80 bpm	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Date monitorizate: FiO2, afisare pe acrn in timp reala, Presiune si Flux (25 Hz) si Trend pentru 10 zile	X		Conform fisa de date MUSCA X2, si Brosura MUSCA x2
Alarme : FiO2 si SpO2 atunci cand sunt conectare	X		Conform Brosura MUSCA X2
Greutate aparat < 5 Kg	X		Conform Brosura MUSCA X2
Baterie interna litiu-ion	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Timp de utilizare continua > 6 ore	X		Conform fisa de date MUSCA X2
Nivel acustic: 43 +/- 3 dBA	X		Conform fisa de date MUSCA X2, nivel acustic reglabil.
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

ECG

Data: 30/04/2020

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

BTL s.r.l. APARATURA MEDICALA

STRESS

CPET

HOLTER

ABPM

SPIRO

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

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 101259 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **aXcent medical GmbH**
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz
GERMANY

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

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, service and distribution of patient monitors as well as sales and distribution of patient monitors, anesthetics and ventilators**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713139671

Valid from: 2018-12-10
Valid until: 2021-12-09

Date, 2018-12-10

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

LAVINIA MASGRAS ENGLEZĂ

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, distribuirea și asigurarea serviciilor de reparații pentru monitoarele pentru pacient, precum și vânzarea și distribuirea 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

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

