

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=scjaradsecretariat@yahoo.com,
SERIALNUMBER=201104209FII1,
G=Florina Iustina, SN=Ionescu,
CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autentificata
Computerul meu
2020.05.25 09:46

SAPACO 2000 - LOT 3: Invitatie negociere achizitionare echipamente medicale 3 loturi

1 mesaj

Sorina Marin <sorina.marin@sapaco2000.ro>

8 mai 2020, 09:02

Răspunde la: sorina.marin@sapaco2000.ro

Către: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Cc: Raluca Boghean <raluca.boghean@sapaco2000.ro>

Buna dimineata!

Va rog sa gasiti atasata oferta noastra pentru lotul 3.

O zi frumoasa si spornica va doresc!

Cu stima,

Sorina Marin

Sorina MARIN

Commercial Manager

S.C. SAPACO 2000 S.A.

47 Pictor Aurel Baesu st., 1st sector

013394 Bucharest, Romania

Tel. / Fax: + 4 031.805.99.82 / ..83 / .. 84 / ..85

Tel.: +4 021.667.65.85

Mobile: +4 0744 37 38 70

e-mail: sorina.marin@sapaco2000.ro

website: www.sapaco2000.ro

NOU! Magazin online: www.laborator-expert.ro

Vor dem Drucken bitte an die Umwelt denken

Think of the environment before you print

Va rugam sa va ganditi la mediul inconjurator inainte de tiparirea acestui mesaj

De la: spital [mailto:scjuarad.bap@gmail.com]

Trimis: Wednesday, May 6, 2020 6:20 PM

Către: office@sapaco2000.ro

Subiect: Invitatie negociere achizitionare echipamente medicale 3 loturi

Buna ziua,

Alaturat va inaintam invitatia la negocierea fara publicarea unui anunt de participare pentru Achizitionare echipamente medicale 3 loturi precum si documentatia aferenta.

Avem rugamintea sa confirmati primirea prezentului email si participarea la negociere cu termen limita de depunere a documentatie **08.05.2020 ora 14:00**.

Va multumim,

Serviciul Achizitii Publice SCJU Arad

3 atașamente

 **Documente calificare - lot 3.pdf.p7s**
716K

 **Oferta financiara - lot 3.pdf.p7s**
572K

 **Oferta tehnica - lot 3.pdf.p7s**
3069K

DECLARAȚIE**privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 164 din Legea nr. 98/2016**

Subsemnatul, Adrian Ion Burcea, reprezentant legal al **S.C. SAPACO 2000 S.A Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1**, în calitate de ofertant unic la procedura **Negociere farapublicareaprealabilaaunuianuntdeparticipare**, pentru **FURNIZAREADEECHIPAMENTE MEDICALE - LOT 3: Sistem incalzire sange.** din cadrul - **Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad** organizata la data de **08.05.2020**, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că **nu mă aflu în situațiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016** privind atribuirea contractelor de achiziție publică, 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.

**S.C. SAPACO 2000 S.A.**

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1

Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 /...84 /...85

e-mail: office@sapaco2000.ro www.sapaco2000.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541 C/2017



De asemenea, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nici un membru al organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al societății sau cu putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acesteia nu face obiectul excluderii așa cum este acesta definit la art. 164, alin (1) din Legea 98/2016.

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

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

Data completării 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, în calitate de **ADMINISTRATOR**,
legal autorizat sa semnez pentru si in numele **S.C. SAPACO 2000 S.A.**

**S.C. SAPACO 2000 S.A.**

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1

Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 / ...84 / ...85

e-mail: office@sapaco2000.ro www.sapaco2000.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541 C/2017



DECLARAȚIE
privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 165
din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, Adrian Ion Burcea, reprezentant legal al **S.C. SAPACO 2000 S.A Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1**, în calitate de ofertant unic la procedura **Negociere farapublicareaprealabila** a unui anunț de participare, pentru **FURNIZAREADEECHIPAMENTE MEDICALE - LOT 3: Sistem incalzire sange.** din cadrul - **Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad** organizata la data de **08.05.2020**, declar pe propria răspundere că, sub sancțiunea excluderii din procedura și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, nu ne aflăm în situația prevăzută la art. 165 din Legea 98/2016, respectiv:

- n-am încălcat obligațiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat, iar acest lucru să fi fost stabilit printr-o hotărâre judecătorească sau decizie administrativă având caracter definitiv și obligatoriu, în conformitate cu legea statului în care respectivul operator economic este înființat.

Data completării: 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, in calitate de **ADMINISTRATOR**,
legal autorizat sa semnez pentru si in numele **S.C. SAPACO 2000 S.A.**

DECLARATIE
privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 167 din
Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, Adrian Ion Burcea, reprezentant legal al **S.C. SAPACO 2000 S.A Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1**, în calitate de ofertant unic la procedura **Negociere fara publicarea prealabila a unui anunt de participare**, pentru **FURNIZAREA DE ECHIPAMENTE MEDICALE – LOT 3: Sistem incalzire sange**. din cadrul - **Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad** organizata la data de **08.05.2020**, declar pe propria răspundere că nu sunt în situațiile prevăzute în art. 167 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice.

ART. 167

(1) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru orice operator economic care se află în oricare dintre următoarele situații:

a) a încălcat obligațiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi decizii ale autorităților competente prin care se constată încălcarea acestor obligații;

b) se află în procedura insolvenței sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activității;

c) a comis o abatere profesională gravă care îi pune în discuție integritatea, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi o decizie a unei instanțe judecătorești sau a unei autorități administrative;

d) autoritatea contractantă are suficiente indicii rezonabile/informații concrete pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

e) se află într-o situație de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză, iar această situație nu poate fi remediată în mod efectiv prin alte măsuri mai puțin severe;

f) participarea anterioară a operatorului economic la pregătirea procedurii de atribuire a condus la o distorsionare a concurenței, iar această situație nu poate fi remediată prin alte măsuri mai puțin severe;

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

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

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

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1) lit. b), autoritatea contractantă nu exclude din procedura de atribuire un operator economic împotriva căruia s-a deschis procedura generală de insolvență atunci când, pe baza informațiilor și/sau documentelor prezentate de operatorul economic în cauză, stabilește că acesta are capacitatea de a executa contractul de achiziție publică/acordul-cadru. Aceasta presupune că respectivul operator economic se află fie în faza de observație și a adoptat măsurile necesare pentru a întocmi un plan de reorganizare fezabil, ce permite continuarea, de o manieră sustenabilă, a activității curente, fie este în cadrul fazei de reorganizare judiciară și respectă integral graficul de implementare a planului de reorganizare aprobat de instanță.

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1) lit. c), prin abatere profesională gravă se înțelege orice abatere comisă de operatorul economic care afectează reputația profesională a acestuia, cum ar fi încălcări ale regulilor de concurență de tip cartel care vizează trucarea licitațiilor sau încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală, săvârșită cu intenție sau din culpă gravă.

(4) Dispozițiile alin. (1) lit. c) sunt aplicabile și în situația în care operatorul economic sau una dintre persoanele prevăzute la art. 164 alin. (2) este supusă unei proceduri judiciare de investigație în legătură cu săvârșirea uneia/unora dintre faptele prevăzute la art. 164 alin. (1).

(5) În sensul dispozițiilor alin. (1) lit. d) se consideră că autoritatea contractantă are suficiente indicii plauzibile 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 în următoarele situații, reglementate cu titlu exemplificativ:

a) ofertele sau solicitările de participare transmise de 2 sau mai mulți operatori economici participanți la procedura de atribuire prezintă asemănări semnificative din punct de vedere al conținutului documentelor nestandardizate potrivit documentației de atribuire;

b) în cadrul organelor de conducere a 2 sau mai multor operatori economici participanți la procedura de atribuire se regăsesc aceleași persoane sau persoane care sunt soț/soție, rudă sau afîn până la gradul al doilea inclusiv ori care au interese comune de natură personală, financiară sau economică sau de orice altă natură;

c) un ofertant/candidat a depus două sau mai multe oferte/solicitări de participare, atât individual cât și în comun cu alți operatori economici sau doar în comun cu alți operatori economici;

d) un ofertant/candidat a depus ofertă/solicitare de participare individuală/în comun cu alți operatori economici și este nominalizat ca subcontractant în cadrul unei alte oferte/solicitări de participare.

(6) Înainte de excluderea unui operator economic în temeiul alin. (1) lit. d), autoritatea contractantă solicită în scris Consiliului Concurenței punctul de vedere cu privire la indiciile identificate care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu procedura de atribuire în cauză, pe care acesta îl va înainta în termen de maximum 15 zile.

(7) Autoritatea contractantă are obligația furnizării tuturor informațiilor solicitate de Consiliul Concurenței, în vederea formulării punctului de vedere, conform dispozițiilor alin. (6).

(8) În sensul dispozițiilor alin. (1) lit. g) se consideră încălcări grave ale obligațiilor contractuale, cu titlu exemplificativ, neexecutarea contractului, livrarea/prestarea/executarea unor produse/servicii/lucrări care prezintă neconformități majore care le fac improprie utilizării conform destinației prevăzute în contract.



S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1

Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 / ...84 / ...85

e-mail: office@sapaco2000.ro www.sapaco2000.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541 C/2017



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

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

Data completării 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, în calitate de **ADMINISTRATOR**,
legal autorizat sa semnez pentru si in numele **S.C. SAPACO 2000 S.A.**

**DECLARAȚIE privind evitarea conflictului de interese
conform art. 59 și art. 60 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice**

În legătură cu informațiile prezentate în cadrul Fișei de date a achiziției a Documentației de atribuire aferentă procedurii menționate mai jos, Subsemnatul, **Adrian-Ion Burcea**, identificat cu carte de identitate seria IF nr. 526963 eliberat de SPCLEP, la data de 05.10.2016, în calitate de reprezentant legal al operatorului economic **S.C. SAPACO 2000 S.A.**, în calitate de *Ofertant unic* la procedura **Negociere fara publicarea prealabila a unui anunt de participare**, pentru **FURNIZAREA DE ECHIPAMENTE MEDICALE – LOT 3: Sistem incalzire sange**, din cadrul - **Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad** organizata la data de **08.05.2020**, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura și sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice că în calitate de participant la această procedură, ca:

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

Nr. crt.	Nume si prenume	Funcția detinuta în cadrul Comisiei de evaluare
1	Carmen Alina Lucuta	Manager
2	Mircea Onel	Director medical
3	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
4	Emilia Otilia Popa	Director inoriri medicale
5	Daniel Kurunczi	Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice
6	Simona Virciu	Consilier Juridic
7	Duna Flaviu	Inginer/Presedinte cu drept de vot Comisie de evaluare
8	Voinitchi Alina	Inginer / Membru Comisie de evaluare
9	Dana Olar	Medic / Membru Comisie de evaluare
10	Hreniuc Catalin	Medic/ Membru Comisie de evaluare
11	Vidican Cosmina	Rezerva Presedinte Comisie de evaluare
12	Alciona Sasu	Medic / Membru Comisie de evaluare
13	Anita Rista	Rezerva Membru Comisie de evaluare

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



S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baiesu nr. 47, Sector 1

Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 /...84 /...85

e-mail: office@sapaco2000.ro www.sapaco2000.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2008 / CERTIFICAT 16541C/2017



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

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

Data completarii 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, în calitate de **ADMINISTRATOR**,

legal autorizat să semnez pentru și în numele S.C. SAPACO 2000 S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Burcea', written over the printed name.



MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

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

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



BRB3FCFHP

Nr.: 241926/06.05.2020

Oficiul
National al
Registrului
Comertului

Digitally signed
by Oficiul
National al
Registrului
Comertului

CERTIFICAT CONSTATATOR

In conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 241926 din 06.05.2020, Oficiul Național al Registrului Comerțului certifică informațiile referitoare la

Location:
Bucuresti

SAPACO 2000 SA

INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerțului: J40/9723/1999, atribuit în data de 03.11.1999
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J40/9723/1999
Cod unic de înregistrare: 12358950
Certificat de înregistrare: B2837785, emis pe data de 22.10.2013 și eliberat la data 23.10.2013
Adresă sediu social: București Sectorul 1, Strada PICTOR AUREL BĂEȘU, Nr. 47
Contacte sediu social: Fax 0216676585, telefon: 0216676585
Contacte firmă: Fax 0216676585, telefon: 0216676585
Actul de înmatriculare și autorizare: Încheiere judecătorească 9476/02.11.1999
Stare firmă: funcțiune
Forma de organizare : societate pe acțiuni, tip societate: sa de tip închis
Data ultimei înregistrări în registrul comerțului: 27.04.2020
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Contract de vânzare cumpărare, nr. 4349 din data 27.09.2004
Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 27.09.2004.
Durata sediului: nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 100000 LEI , integral vărsat
Număr acțiuni: 100 din care:
- nr. acțiuni nominative: 100
Valoarea unei acțiuni: 1000 LEI

ACȚIONARI PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

ACȚIONARI PERSOANE FIZICE

LAZAR LIVIU IONEL

Calitate: actionar

Cetățenie: română

Raport generat în data de 06.05.2020 : 12:02:30



BRB3FCFHP

Stare civilă: casătorit
Data și locul nașterii: 01.10.1960, BUCUREȘTI
Sex: masculin
Aport la capital: 10000 LEI
Aport vărsat total: 10000 LEI
Aport vărsat în LEI : 10000 LEI
Număr acțiuni: 10
Cota de participare la beneficii și pierderi: 10% / 10%

MARIN SORINA
Calitate: actionar
Cetățenie: română
Stare civilă: casătorit
Data și locul nașterii: 07.10.1974, SLOBOZIA, IALOMITA
Sex: feminin
Aport la capital: 10000 LEI
Aport vărsat total: 10000 LEI
Aport vărsat în LEI : 10000 LEI
Număr acțiuni: 10
Cota de participare la beneficii și pierderi: 10% / 10%

BURCEA ADRIAN ION
Calitate: actionar
Cetățenie: română
Stare civilă: casătorit
Data și locul nașterii: 06.03.1952, Pitesti, Arges
Sex: masculin
Aport la capital: 80000 LEI
Aport vărsat total: 80000 LEI
Aport vărsat în LEI : 80000 LEI
Număr acțiuni: 80
Cota de participare la beneficii și pierderi: 80% / 80%

REPREZENTANT acționar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)

Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deținătorilor în comun de părți sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)

Nu există înregistrări.

ACȚIONARI LISTĂ

Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)

BURCEA ADRIAN ION
Calitate: administrator
Funcție: nespecificată
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 06.03.1952, Pitesti, Arges
Puteri: DEPLINE
Data numirii în funcție: 03.03.2004
Data ultimei prelungiri: 30.11.2018



Data expirării mandatului: 30.11.2022
Durată mandat: 4 ani ,
Dată depunere specimen semnătură: 03.03.2004
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Persoane împuternicite (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

Administratori judiciari / Lichidatori judiciari/ Lichidatori (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

CURATOR / CURATOR SPECIAL

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE FIZICE

FOTA GHEORGHE

Calitate: cenzor

Funcție: nespecificata

Cetățenie: română

Sex: masculin

Data și locul nașterii: 28.09.1938, CAMPULUNG, ARGES

Data numirii în funcție: 08.03.2004

Data ultimei prelungiri: 04.09.2017

Data expirării mandatului: 30.09.2020

Durată mandat: 3 ani ,26 zile

CALENIC MARIANA

Calitate: cenzor

Funcție: nespecificata

Cetățenie: română

Sex: feminin

Data și locul nașterii: 31.07.1967, BAIA DE ARIES, ALBA

Data numirii în funcție: 03.03.2004

Data ultimei prelungiri: 04.09.2017

Data expirării mandatului: 30.09.2020

Durată mandat: 3 ani ,26 zile

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

COMAN GEORGETA

Calitate: cenzor

Funcție: nespecificata

Cetățenie: română

Sex: feminin

Data și locul nașterii: 29.04.1959, CIOCIRLIA, IALOMITA

Data numirii în funcție: 03.03.2004

Data ultimei prelungiri: 04.09.2017

Data expirării mandatului: 30.09.2020

Durată mandat: 3 ani ,26 zile

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

**Activitatea principală**

Domeniul de activitate principal: conform codificării (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂȚI

Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU

Denumire: Punct de lucru

Adresă: Sat Luciu, Comuna Luciu, CARTE FUNCİARA NR. 20514, NR. CADASTRAL 20514, TARLA 28, PARCELA 348, Judet Buzău

Act sediu: Contract de vânzare cumpărare, nr. 4708 din data 16.12.2011

Durata sediului: nelimitat.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004

Tip activitate autorizată: terți

Conform declarației - tip model 3 nr. 137719 din 03.04.2020

Activități desfășurate în afara sediului social și a sediilor secundare (CAEN REV. 2):

3900 - Activități și servicii de decontaminare

Data certificatului constatator: 27.04.2020

Sediul social din: București Sectorul 1, Strada PICTOR AUREL BĂEȘU, Nr. 47

Tip sediu: principal

Tip model declarație: model 3 nr. 30944 din 28.01.2014

desfășoară activități proprii de birou pentru societate

Activități la sediu:

3313 - Repararea echipamentelor electronice și optice

4675 - Comerț cu ridicata al produselor chimice

4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Data certificatului constatator: 31.01.2014

Denumire: Punct de lucru

Sediul secundar din: Sat Luciu, Comuna Luciu, CARTE FUNCİARA NR. 20514, NR. CADASTRAL 20514, TARLA 28, PARCELA 348, Judet Buzău

Tip sediu: sediu secundar

Tip model declarație: model 3 nr. 254521 din 01.07.2013

Activități la sediu:

0163 - Activități după recoltare

5210 - Depozitări

4621 - Comerț cu ridicata al cerealelor, semințelor, furajelor și tutunului neprelucrat

Data certificatului constatator: 04.07.2013

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.

- Insolvență;

Nu există înregistrări.

SITUAȚIA FINANCIARĂ PE ANUL 2019

Nu există înregistrări.

Informațiile sunt eliberate din registrul **central** computerizat al comerțului, ținut de Oficiul Național al Registrului Comerțului și au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerțului ținut de către oficiile registrului comerțului de pe lângă tribunale până la data de 06.05.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului BURCEA ADRIAN-ION , fiindu-i necesar la Licitatie.

Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, profesionistul are obligația să solicite înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor și faptelor supuse obligației de înregistrare. Înregistrarea mențiunilor se poate face și 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 comerțului a mențiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerțului computerizat, cu calitatea respectivă și cu durata mandatului expirată.

Prezentul document conține date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidența prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE. Informațiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Dreptul de proprietate asupra acțiunilor emise în formă materială se transmite în conformitate cu prevederile art.98 din Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Contrafacerea prezentului document constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.



**SAPACO
2000**

S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baiesu nr. 47, Sector 1 Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 /...84 /...85

e-mail: office@sapaco2000.ro Website: www.sapaco2000.ro

Magazin on-line: www.laborator-expert.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541C/2017



OFERTA TEHNICA

LOT 3 – Sistem incalzire sange,

Model oferit: S-line

Producator: Barkey GmbH & Co.Kg

CARACTERISTICI TEHNICE	DANU	OBSERVATII
Sistem incalzire sange,		Document, pagina
Sa fie destinat incalzirii produselor din sange, a solutiilor perfuzabile, alimentatie	x	Este destinat incalzirii produselor din sange, a solutiilor perfuzabile, alimentatie Pagina 1 din brosură
Incalzirea sa fie electrica	x	Incalzirea este electrica; Pagina 1 din brosură
Sa prezinte tehnologia "One-touch-control"	x	Prezinta tehnologia "One-touch-control" Pagina 1 din brosură
Sa aiba senzor de temperatura integrat	x	Este prevazut cu senzor de temperatura integrat; Pagina 2 din brosură
Manson de incalzire disponibil pentru mai multe tuburi de perfuzoare cu diametrul intr 4-7 mm	x	Este disponibil pentru mai multe diametre: 4.30 mm- 6.55 mm, potrivit pentru diametre ale tubului de perfuzare cuprinse intre 4 - 7mm; Pagina 2 din brosură
Construit din material bio-compatibil	x	Construit din material bio-compatibil; Pagina 2 din brosură
Alarma optica si acustica in caz de situatii anormale	x	Este prevazut cu sistem de alarma optica si acustica in caz de situatii anormale; Pagina 2 din brosură
Lungimea mansonului de incalzire de max 1.500 mm	x	Lungimea mansonului: 1.500 mm; Pagina 2 din brosură
Greutate maxima: 750 g	x	Are greutatea de 1300 g, o greutate mai mare in anumite limite, constituind un avantaj in echilibrarea stativului de perfuzie; Pagina 2 din brosură
Alimentare 240 V	x	Voltaj 240V, 50/60 Hz; Pagina 2 din brosură
Consum 60 Watt	x	Consum energetic de 75 Watt; Pagina 2 din brosură
Cablu de alimentare cu lungimea minima de 3 m	x	Este prevazut cu cablu cu lungimea de 3 m; Pagina 2 din brosură
Clasa 1 de siguranta- izolare	X	Clasa 1 de siguranta- izolare, gradul de protectie BF, protectie la umiditate IP X2; Pagina 2 din brosură
Sa nu necesite consumabile compatibile doar cu sistemul de incalzire, sa poata fi folosite trusele de perfuzie standard;	X	Nu necesita consumabile, se poate adapta la stativul de perfuzie si trusele standard de perfuzie ; Pagina 2 din brosură
Conditii de amplasare		Recomandam amplasarea si utilizarea in conditii de climatizare controlata, fara temperaturi extreme, fara pulberi, praf, aerosoli corozivi, cu respectarea instructiunilor din manualul de utilizare furnizat de catre producator



S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baiesu nr. 47, Sector 1 Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 / ...84 / ...85

e-mail: office@sapaco2000.ro Website: www.sapaco2000.ro

Magazin on-line: www.laborator-expert.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541C/2017



Data completarii: 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, in calitate de **ADMINISTRATOR**, legal autorizat sa semneze pentru si in numele S.C. SAPACO 2000 S.A.





S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baiesu nr. 47, Sector 17
021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 / ...84 / ...85

e-mail: office@sapaco2000.ro Website: www.sapaco2000.ro

Magazin on-line: www.laborator-expert.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541C/2017



Declarație pe proprie răspundere

Subsemnatul, **Adrian-Ion Burcea**, identificat cu carte de identitate seria IF nr. 526963 eliberat de SPCLEP, la data de 05.10.2016, CNP 1520306400321, în calitate de reprezentant legal al operatorului economic **S.C. SAPACO 2000 S.A.**, în calitate de *Ofertant* la procedura de licitație deschisă, pentru încheierea contractului de achiziție " LOT 3:SISTE|M INCALZIRE SANGE – 8 buc

organizată de **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD** și având data limită de depunere a ofertelor **08.05.2020**, declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că suntem de acord **cu toate conditii impuse de Autoritatea contractanta prin documentatia de licitatie:**

- la livrare aparatele vor fi insotit de certificat de garantie, garantia acordata fiind de 24 luni
- aparatele vor fi noi, nu vor avea defecte ale proiectului, materialelor sau manopereiori sau altei actiuni sau omisiuni ale producatorului si vor corespunde cerintelor tehnice din caietul de sarcini, ambalajul va fi integru in momentul livrarii
- vom asigura fara costuri suplimentare instruirea personalului la sediul beneficiarului
- livrarea si instalarea se vor face, fara costuri suplimentare, la sediul benficiarui
- vom asigura service in perioada de garantie conform cerintelor din caietul de sarcini, prin personal calificat, instruit de catre producator
- Termen de livrare: dupa primirea comenzii in maxim 3 saptamani, la sediul autoritatii contractante, furnizorul avand obligatia de a asigura si de a plati transportul incarcaturii pana la destinatia finala;

Adrian Ion BURCEA, in calitate de **ADMINISTRATOR**, legal autorizat sa semnez pentru si in numele S.C. SAPACO 2000 S.A.

Data: 07.05..2020



 **S-line**

 **Barkey**
Quality made in Germany

Heat for infusions
and blood products



The Barkey *S-line* smart – simple – safe

Advanced technology: One-touch-control

- The Barkey s-line warms blood products and infusions up to the patient.
- The electrically heated and single-sided opening heating device is capable of accepting standard IV-sets.
- The Barkey s-line is simple to operate in all medical departments.
- It is extremely easy to clean due to its smooth surface.
- Its large and flexible application areas at low to medium flow rates result in an optimum alternative to cost-intensive blood heaters with single-use articles.

Avoidance of hypothermia

Warmth is the key to your patients' well-being! With Barkey's inexpensive s-line devices you can apply warmth which eases treatment for all patients and accelerates the healing process. The result: care personnel has less work and treatment costs are reduced.

Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestrasse 8

33818 Leopoldshoehe

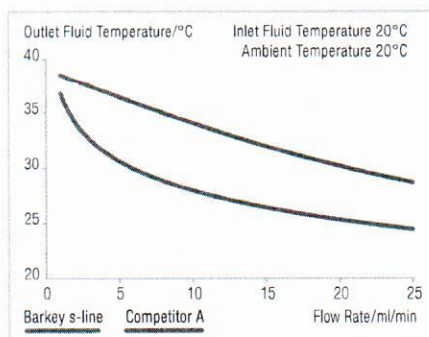
Germany

www.barkey.de

Made-to-order technology for medicine

Summary of further benefits

- Integrated temperature sensors
- guarantee best warming and highest safety.
- Complete casing of IV-sets and therefore optimum warming
- No additional consumer articles
- Warming of blood return feeds or of dialysis fluids in combination with devices for replacement kidney therapy
- Warming of enteral and/or parenteral nutrition
- Operational safety thanks to preset target temperature value
- Display of actual temperature of the heating sleeve
- Available in a range of diameters
- Smooth surface, therefore simple to wash and disinfect
- Use of exclusively bio-compatible materials
- Optical and acoustic signal in fault situation



Exclusive innovative technological solutions at the highest quality standards and specialised benefits in practice – this is the basis for the success of the holistic Barkey heating concept. Barkey has earned its excellent reputation with exclusive engineering know-how in medical technology over the last 30 years.

ability of the devices and systems “made in Germany” has established itself in a wide range of applications.

Real innovations and problem solutions which provide the user with specific benefits can only be developed by people who keep their ears and eyes open, who talk to specialists in practice and recognise their requirements in good time.

For this reason we would like to invite you to carry out an active dialogue with us: Have you any questions about devices and systems in the Barkey heating concept?

Which specialist questions can we answer for you? What suggestions have you got for us?

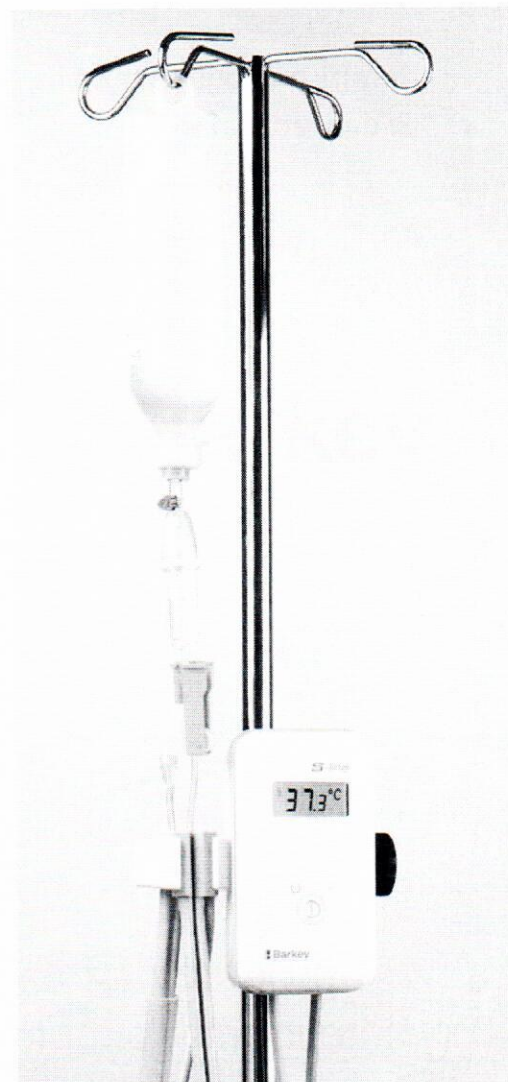
Tel.: +49 (5202) 9801-0

Fax: +49 (5202) 9801-99

e-mail: info@barkey.de

Type	Barkey s-line
Article number	213.10285
Temperature setting	39°C setpoint temperature ex-works
Heating profile length	L: 1.500 mm
Internal diameters available	4.30 mm 6.55 mm
Suitable for infusion piping diameters	of 4.0 to 7.0 mm
Weight	approx. 1.300 g
Mains supply	100-240V, 50/60Hz
Power consumption	75 Watt
Connecting cable	3 m
Safety class	I protection ground Degree of protection BF external and internal application to patients with insulated application parts
Humidity protection	IP X2
Certification	CE 0123
Barkey is certified to	ISO 9001 ISO 13485

Made in Germany



The accessories shown are not included in delivery.

Sold by:

www.barkey.de

 **S-line**

 **Barkey**
Quality made in Germany

Incalzire solutii perfuzabile
si derivate din sange



The Barkey *S-line* inteligent – simplu – sigur

Tehnologie avansata: control printr-o singura atingere

Evitarea hipotermiei

- Barkey s-line incalzeste produsele din sange si infuziile pana la pacient.
- Dispozitivul incalzit electric si cu operare pe o singura latura poate accepta seturi IV standard.
- Barkey s-line este simplu de utilizat in toate departamentele medicale.
- Este extrem de usor de curatat datorita suprafetei netede.
- Domeniile sale cuprinzatoare si flexibile de aplicare la debite scazute si medii il fac o alternativa optima la dispozitivele costisitoare de incalzire intensiva a sangelui cu utilizare pentru un articol.

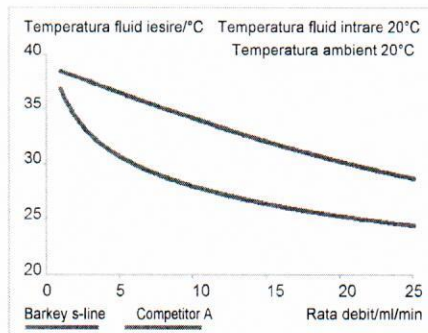
Caldura este esentiala pentru starea de bine a pacientilor! Cu dispozitivele accesibile Barkey s-line puteti administra caldura care usureaza tratamentul pacientilor si accelereaza procesul de insanatosire. Rezultatul: personalul de ingrijire munceste mai putin iar costurile cu tratamentul sunt reduce.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT
COSTACHE V. CAMELIA - MIHAELA
Aut. Nr. 26414

Tehnologie la comanda pentru medicina

Beneficii suplimentare

- Senzori de temperatura integrati
- Garanteaza cea mai buna incalzire la cea mai inalta siguranta.
- Carcasa completa pentru seturi IV si astfel incalzire optima
- Fara articole suplimentare
- Incalzirea sangelui de intoarcere sau a fluidelor de dializa in combinatie cu dispozitivele de terapie de substitutie renala
- Incalzirea nutritiei enterale si/sau parenterale
- Siguranta in functionare datorita valorii presetate a temperaturii tinta
- Afisarea temperaturii curente a mansonului de incalzire
- Disponibil intr-o gama de diametre
- Suprafata neteda, fiind astfel simplu de curatat si dezinfectat
- Utilizare de materiale exclusiv bio-compatibile
- Semnale de alarma optice si acustice in caz de defectiune



Solutii tehnologice inovatoare la cele mai inalte standarde de calitate si beneficii specializate in practica – acestea sunt bazele succesului conceptului holistic de incalzire Barkey. Barkey si-a castigat excelenta reputatie cu know-how exclusiv de inginerie in tehnologia medicala in ultimii 25 de ani

"made in Germany" s-au impus intr-o gama larga de aplicatii.

Inovatiile reale si solutiile la probleme care aduc utilizatorului beneficii specifice pot fi dezvoltate numai de oameni care au deschidere totala, care vorbesc cu specialistii practicieni si le iau in considerare cerintele in timp real.

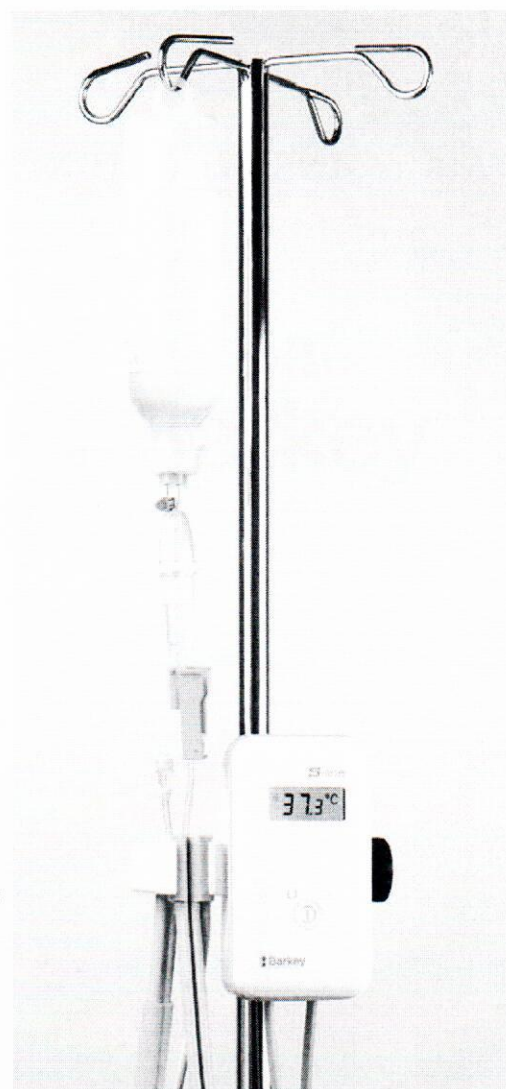
Din acest motiv dorim sa va invitam sa mentineti un dialog activ cu noi: Aveti intrebari cu privire la dispozitivele si sistemele cu conceptul de incalzire Barkey?

La ce intrebari de specialist putem raspunde pentru dumneavoastra?

Ce sugestii doriti sa ne adresati?

Tel.: +49 (5202) 9801-0
Fax: +49 (5202) 9801-99
e-mail: info@barkey.de

Tip	Barkey s-line
Cod articol	213.10285
Setare temperatura	39°C punct de setare temperatura ex-works
Lungime profil incalzire	L: 1.500 mm
Diametre interioare disponibile	4.55 mm 6.55 mm
Pentru diametre de tubulaturi de infuzie	4.0 pana la 7.0 mm
Greutate	aprox. 750 g
Alimentare el.	100-240V, 50/60Hz
Conexiune	24 volt DC
Consum	60 Watt
Cablu alimentare	3 m
Clasa de securitate	I izolatie de protectie Grad de protectie BF Aplicare externa si interna la pacienti cu elemente de aplicare izolate
Protectie la umiditate	IP X2
Certificare	CE 0123
Barkey este certificat	ISO 9001 ISO 13485
Made in Germany	



Accesoriiile figurate nu sunt incluse in livrare.



INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Barkey *S-line*

Versiunea 1.0 GB

Editat: 2010-01-05

De la seria SN 2900000



CE 0123

Cuprins

1. Introducere	1
1.1. Simboluri utilizate in text	1
2.1. Grupul tinta.....	1
1.2. Ce trebuie sa respectati	1
1.3. Conformitate.....	2
1.4. Drepturi de autor	2
2. Descrierea dispozitivului.....	2
2.1. Componentele Barkey S-line	3
2.2. Componentele panoului de afisaj si control.....	3
2.3. Descrierea tehnologiei	4
2.4. Simboluri pe etichete.....	5
2.5. Tarusul de Impamantare	6
2.6. Scopul utilizarii	6
2.7. Contraindicatii	6
2.8. Caracteristici de siguranta.....	6
2.9. Racirea unitatii de control.....	7
2.10. Sistem de protectie la supratemperatura	7
2.11. Semnalarea unei defectiuni.....	7
3. Informatii privind siguranta.....	8
3.1. Informatii privind siguranta in utilizarea aparatului	8
3.2. Informatii privind siguranta in manipularea dispozitivului	9
3.3. Informatii privind siguranta referitoare la influentele din mediu	10
3.4. Proprietati electromagnetice / distante de siguranta	11
3.4.1. Emisii electromagnetice	11
3.4.2. Imunitate electromagnetica	11
3.4.3. Distanțe de protecție recomandate	13
4. Instalare / punere in functiune	13
4.1. Amplasare	13
4.2. Instalare / pornire	14
4.2.1. Fixarea dispozitivului.....	14
4.2.2. Conectarea cablului de alimentare.....	17
4.2.3. Pornirea	17
4.2.4. Oprirea	18
4.2.5. Inserarea tubulaturii de perfuzie.....	18
5. Curatare si ingrijire	19
6. Intretinere	20
7. Garantie si declinarea raspunderii.....	20
8. Departamentul de service.....	21
9. Date tehnice	22

1. INTRODUCERE

Va felicitam pentru decizia de a utiliza aparatul Barkey S-line pentru a incalzi solutiile perfuzabile. Ati optat pentru un produs de inalta calitate, durabil..

Aceste instructiuni de utilizare contin toate informatiile despre functiile, punerea in functiune si utilizarea aparatului Barkey S-line.

1.1. SIMBOLURI UTILIZATE IN TEXT

In prezentele instructiuni atentionarile si informatiile speciale sunt marcate cu urmatoarele simboluri:

 ATENTIE	In caz de nerespectare: pericol pentru persoane
 ATENTIE	In caz de nerespectare: pericol pentru bunuri, pentru aparat sau functiile de baza ale acestuia
 INFORMATII	Sublinieri si informatii suplimentare utile (« i » de la « informatie »)

In instructiunile pentru utilizarea aparatului veti regasi urmatorul simbol :

	Etapa in instructiuni. Executati aceasta etapa conform indicatiilor.
--	---

INFORMATII

Aceste simboluri referitoare la elementele de control si afisajele dispozitivului precum si simbolurile de pe etichete sunt explicate in capitolul 2 al prezentelor instructiuni de utilizare.

2.1. GRUPUL TINTA

Aceste instructiuni de utilizare se adreseaza personalului medical specializat din spitale si tehnicienilor medicali specialisti.

ATENTIE

Numai persoanele care indeplinesc aceste cerinte pot utiliza dispozitivul.

1.2. CE TREBUIE SA RESPECTATI

Conditiiile de operare si masurile de siguranta descrise in aceste instructiuni de utilizare sunt obligatoriu de respectat in timpul utilizarii dispozitivului. Acest fapt garanteaza ca nu exista o utilizare improprie a aparatului care sa puna in pericol pacientii si utilizatorii aparatului si/sau care sa conduca la deteriorarea aparatului.

Barkey GmbH & Co.KG nu isi asuma raspunderea pentru prejudiciile cauzate prin nerespectarea acestor instructiuni de utilizare.



ATENȚIE

Aceste instrucțiuni de utilizare fac parte din aparat. Ele trebuie păstrate pe toată durata de viață a aparatului și transmise proprietarului sau utilizatorului ulterior.

Asigurați-vă că anexele acestor instrucțiuni de utilizare sunt păstrate împreună cu instrucțiunile.

Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de pornirea aparatului.

Este esențial să respectați informațiile din capitolul 2.6 privind scopul utilizării și cele din capitolul 3 privind siguranța. Pentru a înțelege acest capitol este util să cunoașteți funcțiile principale ale dispozitivului descrise în capitolul 2.

Va rugăm să respectați, de asemenea, cerințele privind calificarea operatorilor aparatului, indicate în capitolul 1.2.

Dispozitivele medicale electrice fac obiectul unor măsuri de siguranță speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC). Asigurați-vă întotdeauna ca dispozitivul este instalat și utilizat în conformitate cu indicațiile din acest manual privitoare la EMC.

1.3. CONFORMITATE

Va rugăm să citiți Declarația de conformitate din anexa prezentelor instrucțiuni.

1.4. DREPTURI DE AUTOR

Prezentele instrucțiuni de utilizare inclusiv toate ilustrațiile continute sunt protejate de legea dreptului de autor. Traducerea, copierea, retipărirea, îndepărtarea ilustrațiilor, reproducerea tehnică a fotografiilor și stocarea și prelucrarea lor în sisteme electronice, chiar și parțială, precum și orice modificare necesită aprobarea scrisă a Barkey GmbH & Co. KG. Orice utilizare a aparatului în neconcordanță cu instrucțiunile din prezentul manual de operare este interzisă.

În acest manual se fac referiri la produse și mărci înregistrate de terți fără atenționări prealabile asupra înregistrării sau drepturilor de autor ale acestora. Drepturile de proprietate existente și mărcile înregistrate sunt recunoscute explicit.

Cu excepția greselilor de tipar și erorilor, ne rezervăm dreptul de a face modificări care servesc progresului tehnic sau care devin necesare prin schimbări ale normelor.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI



Fig.1 – Barkey S-line

Barkey S-line poate fi utilizat pentru a incalzi fluidele care sunt administrate pacientului prin tubulaturile (linia) de perfuzie.

Temperatura sectiunii de incalzire este setata din fabricatie permanenta de 39°C.

Barkey S-line se utilizeaza cu ajutorul unui buton pentru pornirea si oprirea dispozitivului.

Statusul dispozitivului este indicat pe un afisaj, un inel luminos si un senzor acustic.

2.1. COMPONENTELE BARKEY S-LINE

1. Unitatea de control : Controleaza temperatura in sectiunea de incalzire
2. Sectiunea de incalzire : sectiunea flexibila de incalzire contine tubul (linia) de perfuzie si transmite caldura la fluidul care curge
3. Suportul sectiunii de incalzire : sectiunea de incalzire poate fi plasata la inceputul si la terminarea suportului furnizat. Aceasta previne contactul neintentionat cu podeaua.
4. Clema de fixare : clema aflata in spatele carcasei este utilizata pentru fixarea dispozitivului pe un suport pentru perfuzii.
5. Cablul electric : transmite electricitate de la priza electrica la dispozitivul de incalzire.

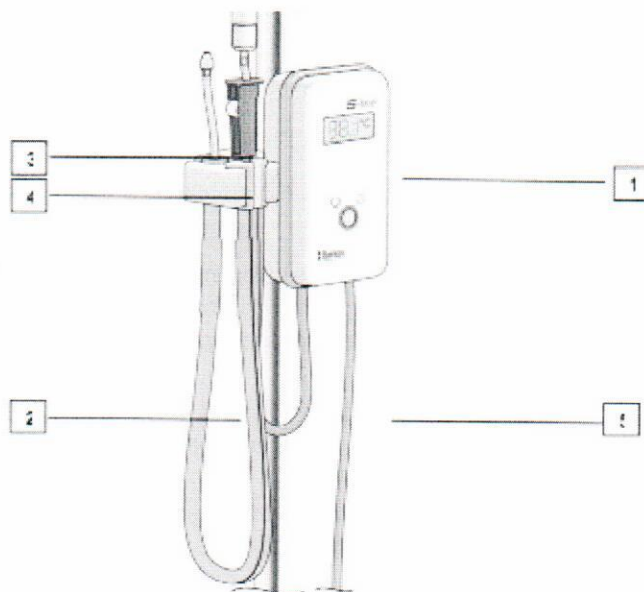


Fig.2 – Barkey S-line

2.2. COMPONENTELE PANOULUI DE AFISAJ SI CONTROL

Barkey S-line are un panou de control pe partea frontala a unitatii de control. Panoul de control este ilustrat mai jos si contine :

- Un afisaj pentru indicarea temperaturii actuale a sectiunii de incalzire
- Un panou tactil pentru pornire si oprire
- Un inel luminos pentru indicarea starii dispozitivului

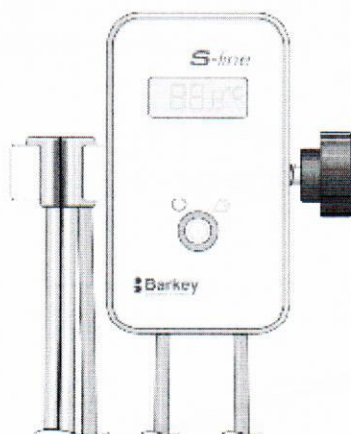


Fig.3. Panou de afisaj si control

Elementele panoului de afisaj si control sunt marcate cu simboluri care sunt explicate in tabelul de mai jos :

	Comutator (buton tactil) pentru pornirea / oprirea dispozitivului
	Daca inelul luminos din jurul panoului tactil este verde , dispozitivul este pornit si pregatit de utilizare.
	Acest simbol arata ca Barkey S-line este pregatit pentru utilizare daca inelul luminos este verde
	Daca inelul luminos din jurul panoului tactil este galben , dispozitivul este defect si nu este pregatit de utilizare.
	Acest simbol arata ca Barkey S-line prezinta o defectiune si se aude un ton de alarma daca inelul luminos este galben.
	Acest simbol arata ca rezistenta sectiunii de incalzire este pornita. Simbolul apare in partea stanga sus a afisajului

2.3. DESCRIEREA TEHNOLOGIEI

Cand Barkey S-line este pornit si pregatit pentru utilizare, sectiunea de incalzire este incalzita la o temperatura de $39 \pm 2^\circ\text{C}$ printr-un conductor de caldura intern.

Sectiunea de incalzire este astfel construita incat tubulaturile de perfuzie standard (diam.0.5 mm, lungime 1.5 m) pot fi plasate cu usurinta in canelura.

Un dispozitiv independent de protectie la supratemperatura monitorizeaza temperatura in sectiunea de incalzire. In cazul unei defectiuni operatorul este informat de un inel luminos galben si de un semnal acustic de alarma.



INFORMATII

In cazul unei defectiuni procesul de incalzire a dispozitivului este intrerupt.

Temperatura afisata pe display corespunde temperaturii sectiunii de incalzire. Temperatura fluidului ce trebuie incalzit care este atinsa la capatul sectiunii de incalzire depinde de diferiti factori cum ar fi temperatura initiala a fluidului, debit, temperatura ambientului etc.

Urmatorul grafic indica o curba de temperatura initiala tipica

(Temperatura initiala a fluidului si temperatura ambientului : 20°C)

Temperatura de iesire a fluidului /°C

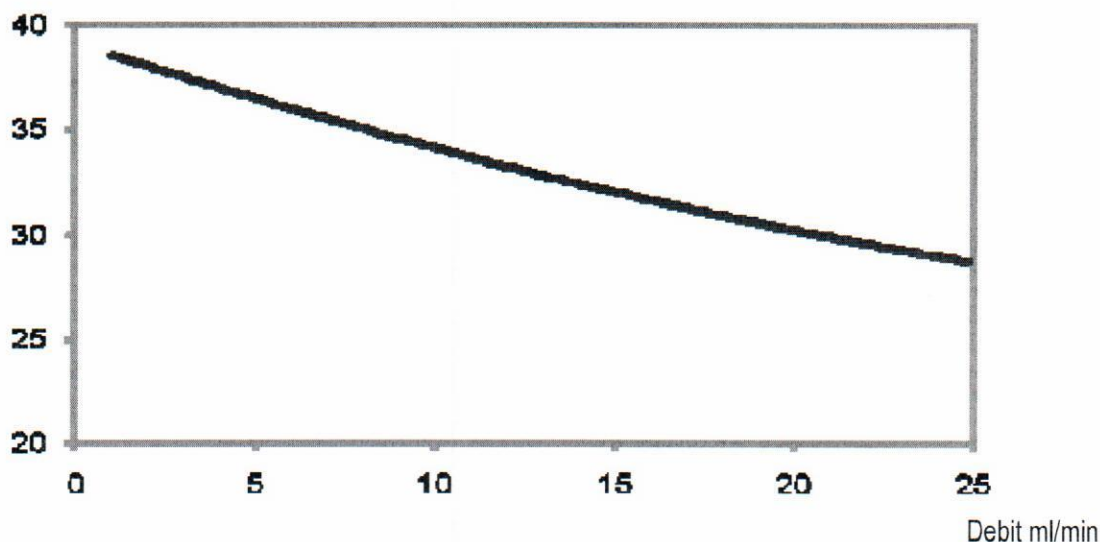


Fig.4: Temperatura de pornire tipica a fluidului care a trecut prin dispozitiv la diferite debite

2.4. SIMBOLURI PE ETICHETE

Urmatoarele simboluri se regasesc pe etichetele de pe dispozitivul Barkey S-line:

	Acest simbol arata conformitatea dispozitivului cu Directiva EU 93/42/EEC din 4 iunie 1993 pentru dispozitive medicale. Numarul din patru cifre desemneaza organismul notificat (TUV SÜED Product Service GmbH) care monitorizeaza sistemul producatorului de asigurare a calitatii
IP X2	Acest simbol informeaza ca, in conditiile de operare proiectate, dispozitivul este protejat contra caderii de picaturi de apa cu inclinare de pana la 15° fata de verticala in conformitate cu IEC 601-1
	Simbolul arata ca dispozitivele de incalzire conectate la Barkey S-line sunt aprobate pentru utilizarea pe corpul uman. Partile « de aplicare » ale dispozitivului sunt de tip BF (body floating). In plus, toate dispozitivele Barkey S-line sunt protejate la defibrilare.
	Numarul din patru cifre din acest simbol indica anul fabricatiei

	Acest simbol arata ca dispozitivul nu trebuie eliminat cu deseuri menajere. Trebuie predat unei companii pentru eliminarea deeurilor sau restituit producatorului pentru eliminare (directiva EU 2002/96/EC privind deeurile provenind din echipamente electrice si electronice)
	Acest simbol arata ca operatorul trebuie sa citeasca aceste instructiuni de utilizare inainte de a utiliza dispozitivul.
	Acest simbol arata ca dispozitivul trebuie deconectat de la retea electrica inainte de deschiderea carcasei.

2.5. TARUSUL DE IMPAMANTARE

Barkey S-line este prevazut cu un tarus de impamantare, destinat numai pentru conectarea unui conductor test pentru verificarea sigurantei electrice. Conductorii cu potential nu trebuie conectati la tarusul de impamantare.

2.6. SCOPUL UTILIZARII

Barkey S-line este un dispozitiv medical de incalzire activ care incalzeste linia de perfuzie si poate fi folosit in combinatie cu tubulatura de retur sange a dispozitivelor de hemodializa pentru a proteja pacientii de hipotermie.

Tuburile de perfuzie ce trebuie incalzite sunt plasate in sectiunea de incalzire a dispozitivului Barkey S-line si fixate in aceasta.

Barkey S-line poate fi utilizat in toate cazurile in care trebuie prevenita hipotermia pacientului prin transfuzii si solutii perfuzabile reci.

Aceste informatii pe scurt privind scopul utilizarii sunt completate in prezentele instructiuni in fiecare capitol. Va rugam sa cititi cu atentie informatiile despre cum sa folositi aparatul in detaliu.

2.7. CONTRAINDICATII

Aparatul nu trebuie folosit pentru a incalzi organisme vii, obiecte sau fluide de orice fel cu exceptia celor descrise la scopul utilizarii.

Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru a strange, trage sau ridica greutati.

Contraindicatii la incalzirea sangelui si produselor de sange nu se cunosc.

2.8. CARACTERISTICI DE SIGURANTA

- Usor de utilizat (On sau OFF – Pornit sau Oprit) la temperatura presetata permanent
- Dispunere si marcare usor de citit pentru afisaj si elementele de control
- Protectie la supratemperatura, integrata in sectiunea de incalzire (v.cap.2.9)
- Monitorizare automata a incalzirii si a defectarii senzorului
- Semnale optice si acustice in caz de defectiune
- Monitorizarea temperaturii in unitatea de control
- Controler al ventilatorului in functie de temperatura in unitatea de control
- Conceput pentru functionare permanenta

- Distributie omogena a temperaturii in sectiunea de incalzire, fara spoturi fierbinti
- Fara intreruperi mecanice ale fluxului fluidului
- Nu altereaza sangele sau produsele de sange
- Tensiune extra-joasa sigura in sectiunea de incalzire (partea de aplicare)
- Protectie la defibrilare pentru intregul dispozitiv
- Unitatea de control protejata contra caderii picaturilor de apa cu inclinatie de pana la 15° (IPX2)
- Carcasa de plastic fara risc de corosiune

2.9. RACIREA UNITATII DE CONTROL

Unitatea de control este prevazuta cu fante de ventilare in partea din spate.



ATENTIE

Fantele de ventilare nu trebuie acoperite sau inchise.

In spatele celei mai de jos fante este un ventilator care raceste componentele electronice. Ventilatorul este controlat in functie de temperatura, adica poate fi complet oprit la temperaturi joase sau functiona la viteza maxima la temperaturi ridicate ale componentelor electronice.

Nivelul de zgomot al ventilatorului este foarte scazut, astfel incat nu deranjeaza semnificativ.

2.10. SISTEM DE PROTECTIE LA SUPRATERMATURA

Un sistem independent de protectie la supratemperatura monitorizeaza temperatura in sectiunea de incalzire.

In cazul unei defectiuni, daca este atinsa temperatura de 43°C +/- 1°C, rezistenta din sectiunea de incalzire este oprita, inelul luminos de pe afisaj si panoul de control are culoarea galbena si se aude un semnal acustic.

In aceasta situatie opriti dispozitivul sau scoateti-l din priza si asteptati pana cand sectiunea de incalzire s-a racit. Procesul de racire poate dura cateva minute. Dupa aceasta puteti porni din nou dispozitivul. Totusi, daca nu a fost eliminata cauza, defectiunea va reaparea iar aparatul trebuie inspectat de un tehnician de service instruit.



ATENTIE

La semnalarea unei defectiuni trebuie oprita imediat livrarea fluidului perfuzabil la pacient sau dispozitivul de incalzire indepartat de pe pacient.

Barkey S-line nu trebuie folosit in caz de defectare. Aparatul trebuie inspectat de producator sau de personal autorizat.

2.11. SEMNALAREA UNEI DEFECTIUNI

In cazul unei defectiuni inelul luminos este galben si se aude un semnal acustic. Semnalarea defectiunii survine cand :

- A fost declansat sistemul de protectie la supratemperatura (v.cap.2.9.), sau
- S-a defectat unul din conductorii de incalzire integrati in sectiunea de incalzire, sau
- S-a defectat un senzor sau cablul unui senzor, sau
- Temperatura componentelor electronice este prea ridicata

Daca este semnalata o defectiune opriti aparatul sau scoateti-l din priza. Asteptati circa 5 minute pana cand sectiunea de incalzire s-a racit. Porniti din nou dispozitivul. Daca defectiunea reapare, aparatul trebuie inspectat de un tehnician de service calificat.



ATENTIE

La semnalarea unei defectiuni trebuie oprită imediat livrarea fluidului perfuzabil la pacient sau dispozitivul de încălzire trebuie luat de pe pacient.

Barkey S-line nu trebuie folosit în caz de defectare. Aparatul trebuie inspectat de producător sau de personal autorizat.

3. INFORMATII PRIVIND SIGURANTA

3.1. INFORMATII PRIVIND SIGURANTA IN UTILIZAREA APARATULUI



ATENTIE

Înainte de fiecare utilizare verificați dacă aparatul prezintă deteriorări. Dispozitivele deteriorate nu trebuie utilizate.

Pentru a nu pune în pericol pacientul sau utilizatorul, nu utilizați aparatul dacă se constată una din următoarele situații:

- cablul de alimentare, firele electrice, unitatea de control prezintă deteriorări sau sunt calde
- carcasa deteriorată, panoul de control deteriorat
- aparatul a căzut sau componentele electronice interne s-au udat
- aparatul nu încălzește corect (fapt indicat de alarmă optică și acustică)
- s-a activat ledul galben de alarmă sau alarmă acustică

Toate instalațiile electrice trebuie să fie conforme cu reglementările și standardele aplicabile precum și cu specificațiile stipulate de producător. Proprietarul aparatului este responsabil pentru instalarea corectă.

Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de utilizarea aparatului

Producătorul nu răspunde pentru siguranța pacientului dacă procedurile de utilizare, întreținere și calibrare a sistemului nu sunt conforme cu procedurile din instrucțiuni și manualul de service.

Respectați cerințele privind calificarea utilizatorilor dispozitivului. Personalul utilizator trebuie să fie instruit corespunzător și calificat.

Este imperativ să citiți informațiile privind utilizarea în scopul destinat și informațiile privind siguranța din prezentele instrucțiuni de utilizare.

Folosiți dispozitivul numai în conformitate cu destinația și procedurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Înainte de utilizare, Barkey S-line trebuie aclimatizat cel puțin o oră la temperatura ambientală din spațiul unde va fi utilizat.

Dacă soluțiile perfuzabile sau medicamentele sunt încălzite sau menținute calde, operatorul trebuie să se asigure că sunt corespunzătoare temperaturii presetate a dispozitivului și își păstrează eficacitatea.

Strângeți surubul de fixare a dispozitivului astfel încât suportul să fie fixat sigur pe standul de perfuzie. Nu trebuie să fie posibil să se clatine sau să alunece! Dacă suportul nu este bine fixat, alunece în jos cu tubulatură și împiedică sau întrerupe fluxul perfuziei.

Dispozitivul de încălzire poate fi utilizat în gama de temperatură ambientală de la 10 la 40°C și este aprobat pentru utilizare permanentă.

 ATENTIE	Cand instalati si fixati un dispozitiv Barkey S-line pe un stand pentru perfuzii, asigurati-va ca standul are capacitate de sustinere si ca este stabil la rasturnare
	Nu prindeti tubulatura in fanta de fixare
	Daca la autotest apare o defectiune, nu utilizati dispozitivul.
	Asigurati-va ca inelul luminos este mai intai galben dupa pornire si ca dispozitivul emite un semnal acustic ce poate fi auzit. Aceasta inseamna ca semnalele functioneaza corect.
	In caz de alarma de supratemperatura, administrarea fluidului la pacient trebuie oprita imediat sau dispozitivul de incalzire detasat de pacient.
	Pacientul nu trebuie sa fie asezat pe sectiunea de incalzire. Aceasta poate cauza acumularea de caldura iar tubulatura poate fi strivita.
	Daca pacientul prezinta iritatiea pielii cu toate ca materialul de confectionare este biocompatibil, indepartati imediat dispozitivul de pe pacient.
	Barkey S-line nu trebuie utilizat daca exista un semnal de defectiune. Aparatul trebuie inspectat de producator sau de personal autorizat.
	Daca fluxul perfuziei este oprit si sectiunea de incalzire se raceste in acelasi timp, poate avea loc supraincalzirea fluidului perfuzabil
	Sectiunea de incalzire nu trebuie sa fie racita sau incalzita. Tineti sectiunea de incalzire expusa la aer. N-o acoperiti cu huse, imbracaminte, lenjerie de pat sau paturi electrice. Nu expuneti sectiunea de incalzire la radiatia solara directa sau la surse de caldura si nu o tineti sau treceti prin incubatoare.
	Aceste instructiuni de utilizare trebuie considerate parte a dispozitivului. Ele trebuie pastrate pe toata durata de serviciu a dispozitivului si trebuie transmise proprietarului sau utilizatorului ulterior. Asigurati-va ca toate anexele ulterioare sunt pastrate impreuna cu instructiunile de utilizare originale.

3.2. INFORMATII PRIVIND SIGURANTA IN MANIPULAREA DISPOZITIVULUI

 ATENTIE	Cititi cu atentie aceste instructiuni inainte de utilizarea dispozitivului.
	Pentru a va asigura ca dispozitivul este deconectat in siguranta de la reseaua electrica, scoateti fisa din priza.
	Substantele pentru curatare si dezinfectare altele decat cele descrise in aceste instructiuni de utilizare pot deteriora aparatul. Contactati producatorul inainte de a folosi orice substanta de curatare care nu a fost expres recomandata. Sunteti atentionat in mod special sa nu folositi urmatoarele solutii: - Solventi halogenati aromatici si alifatici; - Solventi cetonici.
	Dispozitivul nu contine componente pe care sa le poata repara utilizatorul. Nu reparati singur dispozitivul. Contactati producatorul sau serviciul dvs.tehnic medical care poate solicita de la producator informatii privind repararea. Reparatii si modificarea aparatului trebuie efectuate numai de producator sau personalul autorizat
 ATENTIE	Barkey S-line trebuie curatat in mod regulat. Inainte de curatare scoateti aparatul din priza

	Fantele de ventilare nu trebuie acoperite sau etansate
	Nu indoiti si nu pliatu sectiunea de incalzire astfel incat sa prezinte muchii ascutite!
	Nu intepati sectiunea de incalzire cu obiecte ascutite!
	Nu acoperiti si nu izolati termic sectiunea de incalzire!
	Nu incalziti si nu raciti din exterior sectiunea de incalzire!
	Nu modificati forma sectiunii de incalzire si nu o deteriorati!
	Placuta cu caracteristici a aparatului este plasata in partea din spate a carcasei. Sunt mentionate pe langa alte informatii si cerintele privitoare la alimentarea electrica si seria (SN) dispozitivului

3.3. INFORMATII PRIVIND SIGURANTA REFERITOARE LA INFLUENTELE DIN MEDIU



ATENTIE

Dispozitivele medicale electrice sunt supuse unor masuri de siguranta speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetica (EMC). Asigurati-va ca aparatul este instalat si utilizat in concordanta cu informatiile privind EMC cuprinse in aceste instructiuni de utilizare.

Influenta campurilor electromagnetice puternice (de ex.prin tratament HF sau dispozitive chirurgicale) poate duce la disfunctii ale Barkey S-line. In eventualitatea unor astfel de disfunctii, mariti distanta dintre dispozitivul care functioneaza necorespunzator si cel care cauzeaza disfunctia, sau nu utilizati cele doua dispozitive in acelasi timp. Barkey S-line functioneaza perfect in gama de valori limita din standardul EN 60601-1-2. Dispozitivele pot fi influentate in afara gamei de valori limita din standardul EN 60601-1-2.

Barkey S-line nu trebuie amplasat langa sau peste alte dispozitive. Daca este necesara functionarea acestuia langa sau pe alte dispozitive, Barkey S-line trebuie urmarit privind corecta sa functionare in respectivele conditii.

Dispozitivele de comunicatie de inalta frecventa (HF) portabile sau mobile, de ex.telefoanele mobile, pot afecta dispozitivele.

Barkey S-line nu trebuie utilizat in vecinatatea:

- substantelor inflamabile (ex.gaze, lichide)
- amestecurilor inflamabile de anestezice cu aer,
- amestecurilor inflamabile de anestezice cu oxigen sau protoxid de azot

al caror punct de aprindere este sub 50°C. In mod special Barkey S-line nu trebuie utilizat in spatii in care se utilizeaza dezinfectanti alcoolici si anestezice in acelasi timp

Trebuie utilizate numai cabluri de alimentare furnizate de Barkey GmbH & Co.KG care sunt dimensionate pentru tensiunea de alimentare a dispozitivului. Utilizarea impreuna cu aparatul a altor accesorii, convertoare sau conductori decat decat cele recomandate poate duce la o emisie crescuta sau la o imunitate la interferente redusa a dispozitivului.

Barkey S-line nu trebuie utilizat in imediata vecinatate a dispozitivelor cu emisie ridicata de caldura reziduala.

Cablurile trebuie pozitionate astfel incat intersectarea cu alte dispozitive sa fie evitata in siguranta.

Dispozitivul este ventilat din spate. Admisia aerului nu trebuie impiedicata prin acoperirea sau blocarea fantelor de ventilare in partea din spate a dispozitivului.

3.4. PROPRIETATI ELECTROMAGNETICE / DISTANTE DE SIGURANTA

3.4.1. Emisii electromagnetice

Ghiduri si declaratia producatorului – Emisii electromagnetice		
Barkey S-line este proiectat pentru a fi utilizat in mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul Barkey S-line trebuie sa se asigure ca aparatul este utilizat in acest tip de mediu.		
Masurarea interferentei emise	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii HF in conformitate cu CISPR 11	Grup 1	Barkey S-line utilizeaza energie HF numai pentru propria functionare. De aceea emisia sa de HF este foarte scazuta si este improbabil ca dispozitivele electronice din vecinatate vor fi perturbate
Emisii HF in conformitate cu CISPR 11	Clasa A	Barkey S-line este adecvat pentru utilizarea in unitati altele decat instalatii rezidentiale si cele conectate la reseaua electrica publica ce alimenteaza si cladiri utilizate in scop rezidential.
Emisii armonice in conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuatii de tensiune / flicker in conformitate cu IEC 61000-3-3	Conforme	

3.4.2. Imunitate electromagnetica

Ghid și declaratia producatorului - Imunitate electromagnetica			
Barkey plasmatherm a fost conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie sa se asigure ca Barkey plasmatherm este utilizat într -un astfel de mediu.			
Testare imunitate	Conform IEC60601	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - Recomandari
Descarcari electrostatice (ESD) Conform IEC 61000-4-2	± 6 kV descarcare prin contact ± 8 kV descarcare în aer	± 6 kV descarcare prin contact ± 8 kV descarcare în aer	Pardoseala trebuie sa fie din lemn, beton sau acoperita cu gresie. Daca pardoseala este acoperita cu material sintetic, umiditatea relativa trebuie sa fie cel puțin 30%.
Variatii bruste conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare si iesire	± 2 kV pentru cablurile de alimentare Nu este cazul	Caracteristicile sursei de alimentare electrica trebuie sa fie conforme mediului de lucru în spital
Supratensiuni conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune Conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior impamantare	± 1 kV tensiune Conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior impamantare	Caracteristicile sursei de alimentare electrica trebuie sa fie conforme mediului de lucru în spital
Caderi de tensiune	< 5% UT (> 95% cadere U T)	< 5% UT (> 95% cadere U T)	Caracteristicile sursei de alimentare electrica trebuie

Scurte intreruperi si fluctuatii in tensiunea de alimentare conform IEC 61000-4-11	pentru 1/2 perioada	pentru 1/2 perioada	sa fie conforme mediului de lucru în spital. Daca este necesara utilizarea continua a Barkey plasmatherm chiar si când alimentarea cu curent este întrerupta, se recomanda conectarea aparatului la o sursa neîntreruptibila sau baterie.
	40% UT (60% cadere U T) pentru 5 perioade	40% UT (60% cadere U T) pentru 5 perioade	
	70% UT (30% cadere U T) pentru 25 perioade	70% UT (30% cadere U T) pentru 25 perioade	
	< 5% UT (> 95% cadere U T) pentru 5s	< 5% UT (> 95% cadere U T) pentru 5s	
Câmp magnetic la frecventa de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	3 A/ m	3 A/ m	Câmpul magnetic la frecvența de alimentare trebuie sa respecte valorile admise în mediul spitalicesc.

NOTA : UT este tensiunea de alimentare nominala înainte de aplicarea nivelelor de testare.

Perturbatii HF induse conform IEC 61000-46	3 Veff 150 kHz la 80 MHz	3 Veff 150 kHz la 80 MHz	Echipamentele radio portabile și mobile trebuie utilizate la o distanța mai mare decât distanța de protecție calculata funcție de frecvența transmisiei. Distanța de protecție recomandata $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ unde P reprezinta emisia surs ei în wați (W), conform specificațiilor producatorului și d este distanța de protecție în metri (m). Intensitatea câmpului emițătorilor staționari trebuie sa fie întotdeauna mai mica decât nivelul 1 de conformitate, la toate frecvențele, potrivit verficarilor de la fața locului. Sunt posibile interferențe în spații în care este afișat
Perturbatii HF radiante conform IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	

			simbolul urmator. 
--	--	--	--

NOTA 1 Nivelul cel mai înalt al frecvenței se aplica la 80 MHz și 800 MHz.

NOTA 2 Prezentele recomandari nu sunt obligatoriu aplicabile în toate cazurile. Propagarea electromagnetica este influențată de absorbția și reflexia din cladiri, obiecte și oameni.

a) Peste gama de frecvențe dintre 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie sa fie sub 3 V/ m.

b) Teoretic, intensitatile câmpurilor emițătorilor staționari, cum ar fi stațiile de baza din telefonie mobila, posturile de radio AM și FM și posturile TV nu pot fi predeterminate cu precizie. Pentru a determina câmpul electromagnetic al emițătorilor staționari, trebuie studiata amplasarea echipamentului. Daca intensitatea câmpului masurata la fața locului depășește nivelele de conformitate, aparatul Barkey plasmatherm trebuie supravegheat pentru a asigura funcționarea normala. Daca se constata o funcționare necorespunzatoare, sunt necesare masuri suplimentare, cum ar fi modificarea poziției sau a amplasamentului Barkey plasmatherm.

3.4.3. Distanțe de protecție recomandate

Distanțe de protecție recomandate între dispozitive de telecomunicație HF portabile și mobile și aparatul Barkey plasmatherm

Aparatul Barkey plasmatherm este destinat utilizarii într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile HF sunt controlate. Utilizatorul sau pacientul pot evita interferențele electromagnetice respectând distanțele minime dintre emițătoarele portabile și mobile de telecomunicații HF și aparat, după cum se arata în tabelul urmator, funcție de puterea dispozitivului de transmisie.

Puterea nominală a emițătorului W	Distanța de protecție (m) funcție de putere		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pentru dispozitivele a caror putere nominala nu se găsește în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri (m) se poate determina utilizând ecuația corespunzătoare emițătorului, unde P reprezintă puterea nominala în wați (W), în conformitate cu datele furnizate de producator.

NOTA 1 Nivelul cel mai înalt al frecvenței se aplica la 80 MHz și 800 MHz.

NOTA 2 Pre zentele recomandari nu sunt obligatoriu aplicabile în toate cazurile. Propagarea electromagnetica este influențată de absorbția și reflexia din cladiri, obiecte și oameni.

4. INSTALARE / PUNERE IN FUNCTIUNE

4.1. AMPLASARE

Barkey S line este destinat utilizarii in interior ca instalatie fixa. Nu este destinat utilizarii mobile.

Inainte de utilizarea aparatului verificati adecvarea amplasamentului.



ATENTIE

La alegerea amplasamentului este esential sa luati in considerare apropierea altor dispozitive cu emisie electromagnetica indicate in acest manual de utilizare. Nu este permisa utilizarea Barkey S line in mediu potential exploziv.

Este, de asemenea, important sa tineti cont de prezentele instructiuni de utilizare care arata conditiile de mediu in care aparatul nu trebuie folosit sau in care functionarea sa poate fi perturbata.

Ventilatia aparatului se face pe la partea inferioara. Sloturile de aerisire aflate la partea inferioara a aparatului nu trebuie acoperite.

Fixati Barkey S line pe un stand pentru perfuzii asa cum se arata in cap.4.2.1. Panoul de control trebuie sa fie usor accesibil. Pentru cele mai bune performante, asezati Barkey S line astfel incat sectiunea de incalzire sa fie aproape de punctul de injectare in corpul pacientului.

4.2. INSTALARE / PORNIRE

Barkey S line este proiectat pentru gama de tensiune indicata pe placuta cu caracteristici si trebuie sa fie fixat pe un stand pentru perfuzii.



ATENTIE

Inainte de instalare si pornirea aparatului, cititi cu atentie toate instructiunile prezente.

Toate instalatiile electrice trebuie sa respecte reglementarile si standardele in vigoare si specificatiile precizate de producator. Proprietatul raspunde pentru corecta instalare.

Verificati intotdeauna inainte de utilizare aparatul pentru eventuale defectiuni. Nu utilizati un aparat defect. Pentru siguranta pacientului si/sau utilizatorului, nu utilizati aparatul daca se constata una din situatiile urmatoare :

- Cablu de alimentare, fisa sau controler deteriorat sau incalzit
- Carcasa deteriorata, panou de control deteriorat
- Aparatul a cazut sau componente electronice interne s-au udat
- Aparatul nu se incalzeate corect (situatie indicata printr-o alarma optica si acustica)
- Becurile galbene de alarma sau alarma acustica sunt activate

4.2.1. *Fixarea dispozitivului*

Fixati dispozitivul pe un stand pentru perfuzii.

Clema de fixare se gaseste in spatele dispozitivului. Slotul de fixare vertical permite ca dispozitivul sa poata fi fixat pe un stand pentru perfuzii sau pe alt element vertical de fixare.

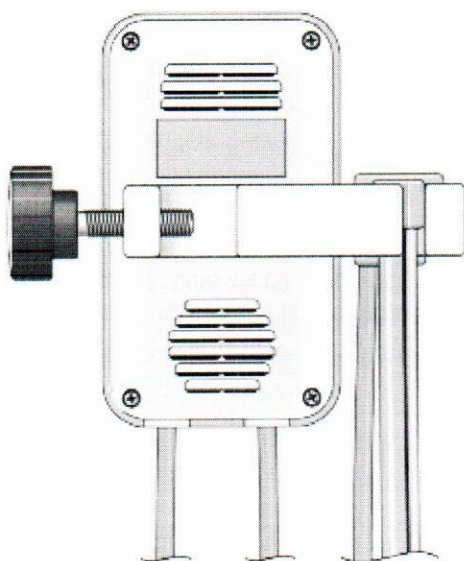


Fig.5 – Clema de fixare din spatele dispozitivului



ATENTIE

Cand instalati/strangeti Barkey S line asigurati-va ca standul de perfuzie are capacitatea de sustinere si stabilitatea corespunzatoare.

- Strangeti Barkey S line aproape de tubul de perfuzie pe stand astfel incat suportul capului sectiunii de incalzire (stanga langa unitatea de control) sa fie spre tubul de perfuzie
- Asezati dispozitivul cu clema pe stand. Standul trebuie sa fie in contact cu partea de jos a slotului de de fixare. Desfaceti surubul de strangere cat este necesar (fig.6)
- Fixati dispozitivul in pozitie prin strangerea surubului de fixare in sensul acelor de ceas (fig.6)



ATENTIE

Nu prindeti tubulatura in slotul de fixare.

Strangeti surubul astfel incat dispozitivul sa fie ferm fixat pe standul de perfuzie. Daca nu este fixat ferm, dispozitivul poate fi dificil de utilizat si se poate disloca.

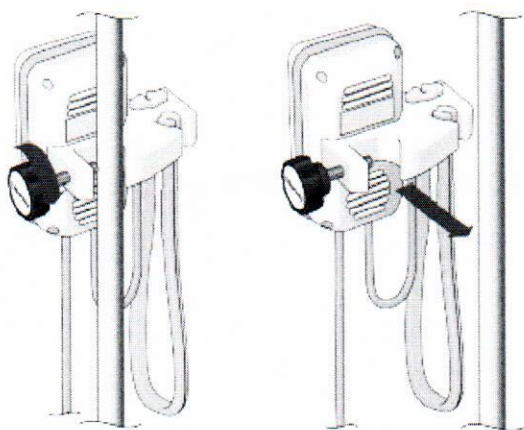


Fig.6 – Fixarea unitatii de control pe standul de perfuzie

- Agatati capatul liber al sectiunii de incalzire (cap si capat) in locas, in stanga langa unitatea de control (Fig.7)
- Asezati de sus capul sectiunii de incalzire in holder (suport) astfel incat sa alunece in jos (Fig.7, desenele 1-3)
- Asezati de sus capatul sectiunii de incalzire in (suportul pentru capat astfel incat sa alunece in jos (Fig.7, desenele 4-6)

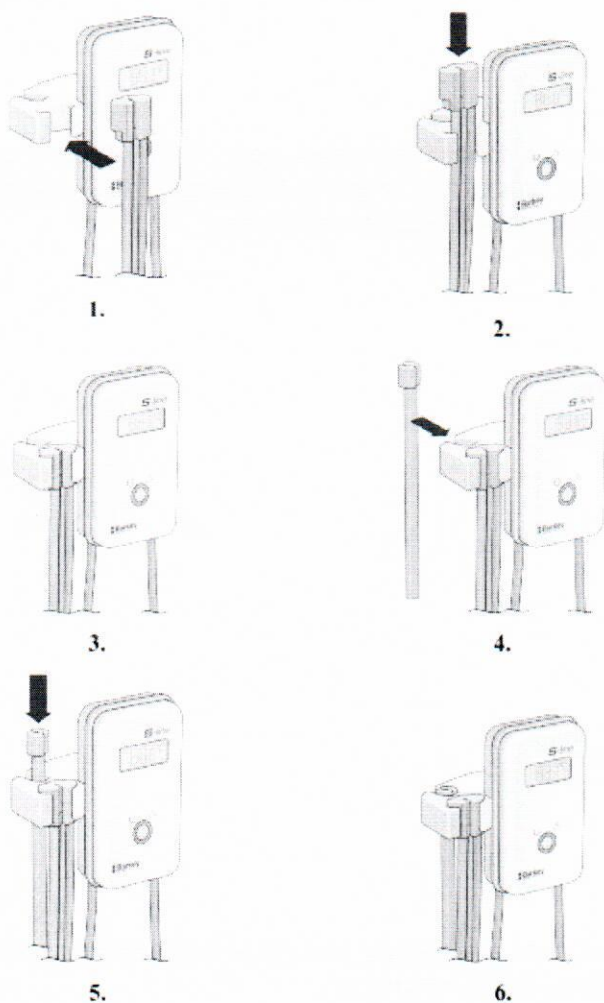


Fig.7 – Fixarea sectiunii de incalzire in suport



ATENTIE

Sectiunea de incalzire nu trebuie acoperita, izolata, incalzita sau racita.

Daca fluxul fluidului perfuzat se opreste iar sectiunea de incalzire este racita in acelasi timp, poate avea loc supraincalzirea fluidului perfuzabil.

4.2.2. Conectarea cablului de alimentare



ATENTIE

Cablul de alimentare trebuie corespunda cu caracteristicile mentionate pe placuta de pe aparat, datele tehnice din prezentele instructiuni de utilizare si reglementarile pentru instalatii electrice in vigoare. Cablul dispozitivului Barkey S line nu trebuie sa se incruciseze cu alte dispozitive.

Placuta cu caracteristici este amplasata in partea din spate a carcasei. Sunt indicate printre altele specificatiile pentru alimentarea electrica si seria (SN) dispozitivului.

- Introduceti fisa cablului de alimentare in priza.

4.2.3. Pornirea

- Apasati butonul On/Off pentru a porni aparatul.

Se efectueaza un autotest pentru semnalele de alarma iar aparatul este pornit: pentru circa 1 secunda se aprinde becul galben (inelul luminos) si se aude un semnal acustic. Apoi se aprinde becul verde (inelul luminos). Dispozitivul Barkey S line este acum gata de utilizare iar sectiunea de incalzire este incalzita.

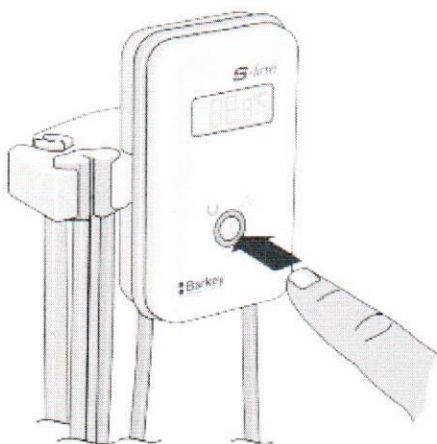


Fig.8 – Pornirea



ATENTIE

Asigurati-va ca inelul luminos se aprinde intai in galben cand aparatul este pornit si ca este emis un semnal acustic. Numai astfel se indica faptul ca semnalele de alarma functioneaza corect.

Aparatul nu trebuie folosit daca in timpul autotestului survine o defectiune.

4.2.4. Oprirea

Aparati butonul On/Off de pe panoul de control daca doriti sa opriti dispozitivul.



INFORMATIE

Aparatul poate fi oprit in orice moment.

4.2.5. Inserarea tubulaturii de perfuzie

Se recomanda ca in sectiunea de incalzire sa fie inserat tubul cu solutie perfuzabila

- Incepeti inserarea liniei de perfuzie la capatul sectiunii de incalzire cu conexiunea liniei de perfuzie spre pacient (Fig.9, desenele 1-2).
- Inserati linia de perfuzie in capatul sectiunii de incalzire la cca 3 cm dupa conexiunea Luer Lock
- Treceti degetul mare peste linia de perfuzie apasand-o usor in slotul sectiunii de incalzire (Fig.9 desen 3)
- Conduceti linia de perfuzie pana la capul sectiunii de incalzire (Fig.9 desen 4)

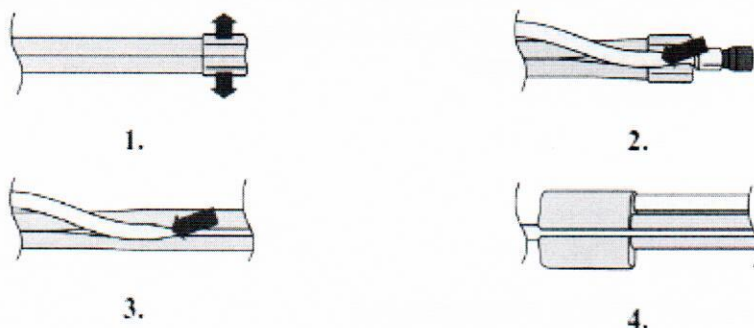


Fig.9 Inserarea liniei de perfuzie

Pentru rotitele de dozare linia de perfuzie poate fi scoasa din sectiunea de incalzire in orice punct sau la oricare din capetele dispozitivului.

- Asezati de sus capul sectiunii de incalzire in suportul pentru cap astfel incat sectiunea de incalzire sa stea in jos.
- Conectati linia de perfuzie la pacient asigurandu-va ca nu este tensionata



ATENTIE

Asigurati-va ca linia de perfuzie nu este indoita sau innodata – ceea ce ar bloca fluxul perfuziei.

Sectiunea de incalzire nu trebuie sa fie indoita, deteriorata sau scurtata.

Sectiunea de incalzire nu trebuie acoperita, izolata, incalzita sau racita.

Pacientul nu trebuie sa stea intins pe sectiunea de incalzire intrucat aceasta poate cauza incalzirea iar linia de perfuzie poate fi comprimata.



ATENTIE

Daca fluxul perfuziei se opreste iar sectiunea de incalzire este racita in acelasi timp, poate avea loc supraincalzirea fluidului perfuzabil

Daca solutiile perfuzabile sau medicamentele sunt mentinute calde, operatorul trebuie sa se asigure ca sunt potrivite pentru temperatura presetata in dispozitiv si ca isi mentin eficacitatea; in caz contrar operatorul nu trebuie sa utilizeze dispozitivul.

Daca pacientul prezinta iritatii ale pielii in ciuda materialului biocompatibil, indepartati imediat de pe pacient dispozitivul de incalzire.

Intotdeauna inainte de utilizare verificati dispozitivul Barkey S line pentru defectiuni. Nu utilizati un dispozitiv defect.

Pentru siguranta pacientului si/sau operatorului, nu utilizati dispozitivul in vreuna din urmatoarele situatii :

- Cablul de alimentare, fisa, unitatea de control sau priza prezinta defectiuni
- Carcasa sau panoul de control sunt deteriorate
- Aparatul a cazut sau componentele interne s-au udat
- Sunt activate becul si/sau semnalul sonor de alarma ale unitatii de control
- Sectiunea de incalzire este defecta

5. CURATARE SI INGRIJIRE

Datorita suprafetelor netede si colturilor rotunjite, Barkey S line este simplu si usor de curatat. Curatati suprafetele unitatii de control si clemii de fixare, precum si interiorul si exteriorul sectiunii de incalzire si stergeti-le regulat cu dezinfectant, daca este posibil dupa utilizare.



ATENTIE

Inainte de curatare sau stergere cu dezinfectant :

- Opriti Barkey S line apasand butonul On/Off si scoateti fisa din priza
- Nu aplicati agenti de curatare si dezinfectanti direct pe dispozitiv. Inmuiati o panza si curatati cu ea
- Nu turnati nicio data lichid de curatare in fantele de ventilare ale dispozitivului
- Nu dezinfectati dispozitivul cu abur (de exemplu in autoclava), aer fierbinte sau agenti termochimici

Ca dezinfectant trebuie utilizate preparatele disponibile pe piata, pe baza de alcool, fara eliberare de oxigen (cu hipoclorit de sodiu cu 1.4% solutie de albire sau continut de aldehida <0.2%).

- Daca este posibil curatati dispozitivul cu solutie de apa si sapun
- Uscati suprafetele si utilizati un dezinfectant pentru suprafete
- **Respectati timpul de reactie indicat de producatorul dezinfectantului**
- Dupa trecerea timpului de reactie uscati aparatul cu o panza de unica folosinta.



ATENTIE

Utilizatorul nu trebuie sa foloseasca metode de curatare sau decontaminare altele decat cele recomandate de producator.

Daca trebuie utilizate alte metode de curatare si decontaminare, mai inainte trebuie efectuata o verificare cu producatorul pentru a vedea daca aceste metode deterioreaza dispozitivul (este vorba de masuri de igiena si reglementari specifice unitatii medicale respective).

6. INTRETINERE

În afara de curățarea dispozitivului și verificările recomandate privind siguranța electrică, nu există activități de întreținere sau verificări de siguranță care să fie efectuate regulat.

Lucrările de service și reparare se execută conform instrucțiunilor specifice care pot fi solicitate producătorului și trebuie efectuate numai de personal de service autorizat.



ATENȚIE

Dispozitivul nu are componente ce pot fi reparate de posesor. Nu reparați singur aparatul. Contactați producătorul sau reprezentantul autorizat pentru service medical care poate solicita producătorului informații pentru reparare. Repararea și modificarea aparatului se pot efectua numai de personalul autorizat de Barkey GmbH&Co.KG

7. GARANTIE ȘI DECLINAREA RĂSPUNDERII

Perioada de garanție pentru Barkey S line este de 24 de luni de la livrare.

Barkey GmbH&Co.KG își asumă garanția comercială pentru acest produs.

Intrucât nu poate controla calitatea lucrărilor de întreținere neefectuate de personalul său și nu poate evalua efectele pe care aceste lucrări le pot avea asupra aparatului și fiabilității sale, Barkey GmbH&Co.KG nu răspunde pentru pagube materiale sau vătămări de persoane rezultate din folosirea unui aparat care nu a fost reparat sau întreținut de personal de service autorizat Barkey.

Barkey GmbH&Co.KG nu răspunde pentru nicio pagubă directă sau indirectă iar obligația sa se limitează la repararea sau înlocuirea dispozitivului.

Barkey GmbH&Co.KG nu răspunde pentru utilizarea altor accesorii decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare, pentru folosirea altor componente decât originale și pentru utilizarea/instalarea neconforme cu instrucțiunile de utilizare livrate cu aceste componente. Utilizarea altor componente și accesorii decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare conduce la restrângerea garanției producătorului pentru aparat.

Barkey GmbH&Co.KG răspunde pentru efectele privind siguranța, încrederea și performanța aparatului numai dacă :

- Extinderea, resetarea, modificarea sau repararea sunt efectuate de personal autorizat iar
- Verificarile de siguranță și lucrările de întreținere se dovedesc a fi fost efectuate de personal cu calificarea necesară, la intervalele recomandate și în conformitate cu instrucțiunile producătorului și
- Instalația electrică de la amplasament corespunde reglementărilor locale și caracteristicilor aparatului și, dacă este cazul, cerințelor IEC
- Aparatul este utilizat în conformitate cu prezentele instrucțiuni de utilizare și
- Verificarea siguranței electrice în conformitate cu reglementările în vigoare se dovedesc a fi fost efectuată la intervalele recomandate



ATENȚIE

Barkey GmbH&Co.KG nu răspunde pentru modificări neautorizate și reparații ale dispozitivului efectuate de cumpărător sau terți neautorizați.

Se recomandă ca reparațiile necesare și întreținerea regulată să fie efectuate de personal autorizat Barkey GmbH&Co.KG.

8. DEPARTAMENTUL DE SERVICE

Barkey S line nu necesita intretinere si nu este susceptibil a se defecta. Daca in ciuda atentiei selectii de componente si a inaltei calitati a productiei, este necesara repararea, va rugam sa retineti:

Trimiteti dispozitivele defecte pentru reciclare-reparare la Barkey GmbH&Co.KG sau reprezentantul autorizat iar acestia vor asigura separarea si eliminarea corecta a materialelor.



ATENTIE

Se recomanda ca reparatiile necesare sa fie efectuate de Barkey GmbH&Co.KG sau ca personalul dvs.tehnic sa urmeze o instruire adecvata privind verificarea si intretinerea aparatului.

La cerere, contra cost, producatorul poate furniza instructiuni de service continand diagramele circuitelor, lista pieselor de schimb, instructiuni de verificare si informatii de service cu ajutorul carora personalul tehnic calificat si instruit adecvat poate repara acele piese ale aparatului pe care producatorul le considera reparabile.

Daca aparatul nu poate fi reparat sau intretinut la locul de utilizare, trebuie trimis producatorului.

Inainte de expedierea aparatului va rugam sa respectati urmatoarele reguli :

- Trimiteti aparatul defect pentru reciclare-reparare numai la Barkey GmbH&Co.KG sau reprezentantul sa autorizat
- Aparatul trebuie sa fie curatat si, unde este cazul, dezinfectat inainte de expediere
- Aparatul expedit nu trebuie sa prezinte risc pentru sanatate, de ex.prin substante toxice, carcinogenice, periculoase biologic sau radioactive. Expeditorul raspunde pentru pagubele sau vatamarile cauzate de curatarea sau dezinfectarea inadecvata
- Includeti cu fiecare dispozitiv un formular care evidentiaza curatarea acestuia (puteti obtine la cerere un astfel de formular de la Barkey GmbH&Co.KG)
- Aparatele care nu au fost curatate si fara certificat de curatare vor fi returnate expeditorului din motive de securitate fara a fi inspectate sau reparate
- Respectati instructiunile de curatare si dezinfectare din prezentele instructiuni de utilizare
- Includeti o scurta descriere a defectiunii impreuna cu aparatul. Aceasta va diminua pretul unei cautari costisitoare a defectiunilor
- Ambalati aparatul de expedit astfel incat sa se previna deteriorarea la transport. Barkey GmbH&Co.KG nu raspunde pentru pagubele in timpul transportului cauzate de ambalarea necorespunzatoare.

Date de contact :

Producator: Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestrasse 8

33818 Leopoldshoehe

Germania

Tel.: +49(0)5202-9801-0

Fax: +49(0)5202-9801-99

Email info@barkey.de



ATENTIE

Barkey GmbH & Co. KG nu raspunde pentru modificari neautorizate si reparatii ale dispozitivelor efectuate de terti neautorizati.

9. DATE TEHNICE

Prodicator: Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestrasse 8

33818 Leopoldshoehe

Germania

Tel.: +49(0)5202-9801-0

Fax: +49(0)5202-9801-99

Tip Barkey S-line

Cod 213.10285

Conexiune 100–240 VAC, 50–60 Hz

Tensiune max. 75 watts

Consum 1.0 A at 230 VAC

tip. 1.8 A at 115 VAC

Siguranta 2.5 A temporizata

Setare temperatura +39°C

Precizie control $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$

Protectie la supratemperatura

Sectiunea de incalzire $43.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Timp de incalzire de la 20°C la 39°C cca. 2 min.

Temperatura ambient

Umiditate relativa (fara condens)

Presiune atmosferica

Mod

Dimensiuni

Greutate

Clasa de securitate

Grad de protectie

Clasificare MDD

Protectie la umezeala

Marcaj

Functionare

+10°C to +40°C

30% la 75%

700 la 1060 hPa

Functionare permanenta

Unitatea de control L x l x H: 90 x 60 x 160mm

Sectiunea de incalzire pentru liniile de perfuzie $\varnothing 5\text{mm}$,
lungime 1.5m

aprox. 1.3 kg

I impamantare

BF; protectie la defibrilare

Uz extern si intern la pacienti cu partea de aplicare
izolata

II a

IP X2

CE 0123

Depozitare/transport

-20°C to +70°C

30% la 90%

700 la 1060 hPa

CERTIFICATE

No. Q1N 10 06 23355 013



Product Service



Holder of Certificate:

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbstr. 8
33518 Leopoldshöhe
Germany

Facility(ies):

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbstr. 8, 33518 Leopoldshöhe, Germany

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production,
distribution and servicing of warming
devices for use in medical technique

Applied Standard(s):

EN ISO 13485: 2003 / AC: 2007
Medical Devices – Quality Management Systems –
Requirements for regulatory purposes

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

Report No.:

71996850

Valid until:

2013-06-30

Date: 2010-07-18

Hans-Joachim Jander



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifikatsstelle
Riederstraße 65 • 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralrat der Länder
für Qualitätsmanagement
bei Medizinischen
Leistungsleistungen
ZLG-ZQ-958 30.12-10

TUV[®]

+++



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 18 05 23355 020

Manufacturer:**Barkey GmbH & Co. KG**

Gewerbestr. 8
33818 Leopoldshöhe
GERMANY

**Facility(ies):**

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshöhe, GERMANY

Product**Category(ies):**

Blood warmer
Fresh-Frozen-Plasma thawing devices
Fluid and infusion warmer
Warming devices for patients
Dry-warming device for the pasteurizing
of mother's milk

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.:

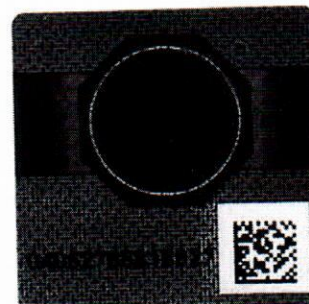
713127236

Valid from:

2018-07-11

Valid until:

2023-07-10

**Date,** 2018-05-25

S. Preiß
Stefan Preiß

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

Traducere din limba engleza:

TUV SUD
Product Service

CERTIFICAT

Nr. Q5 023355 0022 Rev. 01

Detinatorul certificatului: Barkey GmbH & Co.Kg

Gewerbestr. 8
33818 Leopoldshoehe
Germania

Unitati: Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshoehe, Germania

Marca de certificare: TUV SUD EN ISO 13495 tuv-sud.com/ps-cert

Scopul certificatului: Proiectare si dezvoltare, fabricare, distributie si service de dispozitive de incalzire pentru utilizare in tehnica medicala

Standarde aplicate: EN ISO 13485:2016
Dispozitive medicale - Sisteme de management al calitatii - Cerinte
in scopuri de reglementare
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Organismul de certificare al TUV SUD Product Service GmbH certifica faptul ca societatea mentionata mai sus a implementat si mentine un sistem de management al calitatii care indeplineste cerintele standardelor enumerate. A se vedea si notele de pe verso.

Raport nr: 713151559

Valabil de la: 2019-07-19

Valabil pana la: 2022-06-30

Data: 2019-07-19

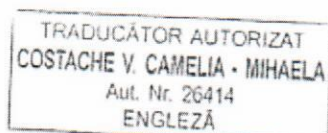
Ss.indesc. Stefan Preiss.

Head of Certification/Notified Body

Pag. 1 din 1

TUV SUD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstrasse 65 • 80339 Munchen •
Germania

Pentru conformitate,





Barkey • Gewerbestrasse 8 • D-33818 Leopoldshoehe

S.C. SAPACO 2000 S.A.
47 Pictor Aurel Baiesu Street
1st sector
013394 Bucharest
Romania

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Germany

Tel. +49 (52 02) 98 01-0
Fax +49 (52 02) 98 01-99
info@barkey.de

www.barkey.de

Manuf. authorization :

Date : 29 May 2013

Customer no. : 302892

Your ref. : E-mail 29.05.13 / Raluca Boghean

Order date : 29 May 2013

Manufacturer authorization

Herewith we certify that

S.C. SAPACO 2000 S.A.
47 Pictor Aurel Baiesu Street
1st sector
013394 Bucharest
Romania

is our exclusive distributor for the territory of Romania.

S.C. SAPACO 2000 S.A. is authorized to sell, put into operation, maintain and service our product range.

Leopoldshoehe, 29th May 2013

Barkey GmbH & Co. KG

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
D-33818 Leopoldshoehe

Christian Fuchs

Director International Sales

Traducere din limba engleza

Barkey I Gewerbestrasse 8 I D-33818 Leopoldshoehe

S.C. SAPACO 2000 S.A.

Str.Pictor Aurel Baesu nr.47, sector 1

013394 Bucuresti

Romania

AUTORIZATIA PRODUCATORULUI

Prin prezenta certificam ca

S.C. SAPACO 2000 S.A.

Str.Pictor Aurel Baesu nr.47, sector 1

013394 Bucuresti

Romania

este distribuitorul nostru exclusiv pentru teritoriul Romaniei

SC SAPACO 2000 SA este autorizata sa vanda, sa puna in functiune, sa intretina si sa repare gama noastra de produse.

Leopoldshoehe, 29 Mai 2013

Barkey GmbH Et Co. KG

LS

ss.indesc.

Christian Fuchs

Director International Sales

Pentru conformitate,

Cj.R. Florea

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Traducere din limba engleza:

TUV SUD

Product Service

CERTIFICAT

Nr. Q5 023355 0022 Rev. 01

Detinatorul certificatului: Barkey GmbH & Co.Kg

Gewerbestr. 8

33818 Leopoldshoehe

Germania

Unitati:

Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshoehe, Germania

Marca de certificare: TUV SUD EN ISO 13495 tuv-sud.com/ps-cert

Scopul certificatului: Proiectare si dezvoltare, fabricare, distributie si service de dispozitive de incalzire pentru utilizare in tehnica medicala

Standarde aplicate: EN ISO 13485:2016

Dispozitive medicale - Sisteme de management al calitatii - Cerinte
in scopuri de reglementare

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Organismul de certificare al TUV SUD Product Service GmbH certifica faptul ca societatea mentionata mai sus a implementat si mentine un sistem de management al calitatii care indeplineste cerintele standardelor enumerate. A se vedea si notele de pe verso.

Raport nr: 713151559

Valabil de la: 2019-07-19

Valabil pana la: 2022-06-30

Data: 2019-07-19

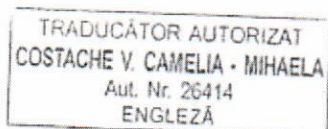
Ss.indesc. Stefan Preiss.

Head of Certification/Notified Body

Pag. 1 din 1

TUV SUD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstrasse 65 • 80339 Munchen •
Germania

Pentru conformitate,





S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1

Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 / ...84 / ...85

e-mail: office@sapaco2000.ro Website: www.sapaco2000.ro

Magazin on-line: www.laborator-expert.ro

Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541C/2017



Formular DPORDDMSSARDM

DECLARAȚIA PRIVIND OBLIGAȚIILE RELEVANTE DIN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ conform art. 51 din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, Adrian Ion Burcea, reprezentant legal al **S.C. SAPACO 2000 S.A** Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, Sector 1, în calitate de ofertant unic la procedura **Negociere fara publicare a prealabila a unui anunt de participare**, pentru **FURNIZAREA DE ECHIPAMENTE MEDICALE – LOT 3: Sistem incalzire sange**, din cadrul - **Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad** organizata la data de **08.05.2020**, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii și ne angajăm să respectăm aceste condiții pe parcursul îndeplinirii contractului, în conformitate cu regulile obligatorii referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt în vigoare în România.

Obligațiile referitoare la condițiile de muncă și sănătate la locul de muncă, conform Legii privind securitatea și sănătatea în muncă nr. 319/2006 și HG nr. 1091/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate la locul de muncă. Obligațiile relevante în domeniul social conform Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, cu modificările și completările ulterioare.

Obligațiile relevante în domeniul mediului conform O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, cu modificările și completările ulterioare

De asemenea, declar pe propria răspundere că la elaborarea ofertei am ținut cont de obligațiile referitoare la domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă și am inclus costul pentru îndeplinirea acestor obligații.

Totodată, declar ca am luat la cunoștință de prevederile art 326 « Falsul în Declarații » din Codul Penal referitor la "Declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unei persoane dintre cele prevăzute în art. 175 sau unei unități în care aceasta își desfășoară activitatea în vederea producerii unei consecințe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când, potrivit legii ori împrejurărilor, declarația făcută servește la producerea acelei consecințe, se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă."

Data completării 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, în calitate de **ADMINISTRATOR**,
legal autorizat să semneze pentru și în numele S.C. SAPACO 2000 S.A.



AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 6550 din 29.07.2019

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

SAPACO 2000 SA

cu sediul social și punct de lucru în București, Str. Pictor Aurel Baesu nr. 47, sectorul 1

pentru activități de:

import dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

distribuție dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

depozitare dispozitive medicale

DA	NU
----	----

 ;

protezare

DA	NU
----	----

 : ☐ ortopedică; ☐ auditivă; ☐ alte tipuri;

optică medicală

DA	NU
----	----

 ;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare

DA	NU
----	----

pentru dispozitive medicale din următoarele domenii:

-diagnostic in vitro (centrifugi, etuve, incubatoare, frigidere medicale, congelatoare medicale);

-uz medical / general spitalicesc (dispozitive pentru dezghetarea și încălzirea plasmei și a pungilor de sange, injectomate).

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AHN BIOTECHNOLOGIE GMBH	GERMANIA	Da		
AL.CHI.MI.A. SRL	ITALIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AT-OS SRL	ITALIA	Da		
BARKEY GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
BIOSIGMA SRL	ITALIA	Da		
C.F. DI CIRO FIOCCHETTI & C.S.N.C.	ITALIA	Da		
CARE ESSENTIALS PTY LTD	AUSTRALIA	Da		
CENTRON CORPORATION	COREEA	Da		
DELCON SRL	ITALIA	Da		
ELEKTRO-MAG LABORATORY DEVICES INDUSTRY AND TRADE CO.	TURCIA	Da		
FRESENIUS KABI AG	GERMANIA	Da		
GERATHERM RESPIRATORY GMBH	GERMANIA	Da		
GIMA SPA	ITALIA	Da		
GIVAS SRL	ITALIA	Da		
HISTO-LINE LABORATORIES SRL	ITALIA	Da		
IOB MEDICAL INC.	S.U.A.	Da		
KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL	ITALIA	Da		
LMB TEHNOLOGIE GMBH	GERMANIA	Da		
MPW MED INSTRUMENTS SPOLDZIELNIA PRACY	POLONIA	Da		
ORIGEN BIOMEDICAL INC.	S.U.A.	Da		
ORTO ALRESA	SPANIA	Da		
OXAVITA SRL	ARGENTINA	Da		
PARI GMBH - SPECIALISTS IN EFFECCTIVE INHALATION	GERMANIA	Da		
PHYSIO-ASSIST	FRANTA	Da		
STEWART ITALIA SRL	ITALIA	Da		
STRUB GMBH	GERMANIA	Da		
THERMO FISHER SCIENTIFIC OY	FINLANDA	Da		
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD	CHINA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

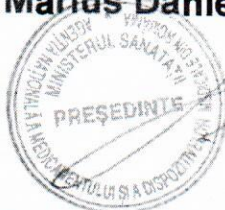
Nu este cazul.

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

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

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU





VALABIL PANA IN
APRILIE
2021

VALABIL PANA IN
APRILIE
2022

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

SAPACO 2000 SA

cu sediu social în: București, strada Aurel Baesu, nr. 47, sector 1

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 9001:2015/ ISO 9001:2015

având domeniul de certificare:

Comercializare, instalare, service aparatura medicala
si de laborator, echipamente frigorifice, inclusiv consumabile
si materiale sanitare.

Certificat nr.: 20070 C

DIRECTOR GENERAL

Violeta Sergentu

Certificare initială: 28.03.2011

Certificare curentă (recertificare): 07.05.2020

Data expirării ciclului de certificare: 28.03.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului

Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare



CERTIFICAT
VALABIL DOAR
CU CONDITIA
VIZĂRII ANUALE



acreditat pentru
CERTIFICARE



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



VALABIL PANA IN
APRILIE
2021

VALABIL PANA IN
APRILIE
2022

CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

SAPACO 2000 SA

cu sediu social în: Bucuresti, strada Aurel Baesu, nr. 47, sector 1

este conform cu cerințele:

SR EN ISO 14001:2015/ ISO 14001:2015

având domeniul de certificare:

Comercializare, instalare, service aparatura medicala
si de laborator, echipamente frigorifice, inclusiv consumabile
si materiale sanitare.

Certificat nr.: 20070 M

DIRECTOR GENERAL

Violeta Sergentu

Certificare initială: 28.03.2011

Certificare curentă (recertificare): 07.05.2020

Data expirării ciclului de certificare: 28.03.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului

Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

ganism de certificare

În vederea validității acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
a acestui document se pedepsește conform legii.



CERTIFICAT
VALABIL DOAR
CU CONDIȚIA
VIZĂRII ANUALE



VALABIL PANA IN
APRILIE
2021

VALABIL PANA IN
APRILIE
2022



CERTIFICAT

CERTIND

Confirmă faptul că sistemul de management al

SAPACO 2000 SA

cu sediu social în: Bucuresti, strada Aurel Baesu, nr. 47, sector 1

este conform cu cerințele:

SR ISO 45001:2018/ ISO 45001:2018

având domeniul de certificare:

Comercializare, instalare, servicii aparatura medicala
si de laborator, echipamente frigorifice, inclusiv consumabile
si materiale sanitare.

Certificat nr.: 20070 SS

DIRECTOR GENERAL
Violeta Sergentu

Certificare initială: 28.03.2011

Certificare curentă (recertificare): 07.05.2020

Data expirării ciclului de certificare: 28.03.2023 cu condiția vizării anuale a certificatului

Recertificarea trebuie finalizată până la data expirării ciclului de certificare

acreditat pentru
CERTIFICARE



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

Organism de certificare

Prin verificarea acestui certificat pot fi obținute la CERTIND SA: telefon: 021.313.36.51; e-mail: office@certind.ro
Acest document se pedepsește conform legii.



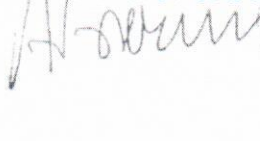
Lot 3 Sistem incalzire sange, 8 buc**FORMULAR DE OFERTĂ**

Către **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad**, Strada: Andrenyi Karoly nr 2-4 ;
Localitate: Arad, Jud: Arad

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnații, reprezentanți ai ofertantului SC SAPACO 2000 SA ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm **Lot 3 Sistem incalzire sange – 8 buc** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de **46160 lei (patruzecisasisemiunasutasaizecilei)** platibilă după recepția produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **8770,4 lei (optmiisaptesutesaptezecileisipatruzecibani)**
2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm **Lot 3 Sistem incalzire sange, 8 buc** si sa asiguram toate serviciile conexe/support furnizarii precizate in documentatia de atribuire in termenul de livrare impus prin documentatia de atribuire respectiv max 3 saptamani de la comanda ferma a achizitorului
3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de **90 zile (nouazeci zile)** respectiv până la data de **08.08.2020** și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.
5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)
☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.
☒ nu depunem ofertă alternativă.
6. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.
7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, în calitate de **ADMINISTRATOR**, legal autorizat sa semnez pentru si in numele S.C. SAPACO 2000 S.A.





Magazin on-line: www.laborator-expert.ro

S.C. SAPACO 2000 S.A.

Bucuresti, 013394, Str. Pictor Aurel Balesu nr. 47, Sector 1 Tel./fax: + 4 021.667.65.85

Tel./fax: + 4 031.805.99.82 / ...83 /...84 /...85

e-mail: office@sapaco2000.ro Website: www.sapaco2000.ro



Certificata SR EN ISO 9001: 2015 / CERTIFICAT CERTIND 16541C/2017

Anexa la formularul 2

CENTRALIZATOR DE PREȚURI

Nr. Lot	Denumire achizitie	U.M.	Cant.	PU estimat lei fără TVA	Valoare estimata lei fără TVA
LOT 3	Sistem incalzire sange	buc	8	5770	46160

Data completarii: 07.05.2020

Adrian Ion BURCEA, in calitate de ADMINISTRATOR, legal autorizat sa semneze pentru si in numele S.C. SAPACO 2000 S.A.