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 autenticitate
Computerul meu
2020.05.25 09:46

Gmail

oferta INVITATIE NR. nr.17149/ 06.05.2020

2 mesaje

office <office@healthtim.ro>
Către: scjuarad.bap@gmail.com
Cc: PETRONELA <petronela.burduhos@healthtim.ro>

Spitalul Clinic Județean de Urgență ARAD
INTRARE Nr. 17603
Data 08.05.2020

8 mai 2020, 13:11

Buna ziua,

Ca urmare a **Invitației de participare nr. 17149/06.05.2020**

la procedura de **NEGOCIERE DIRECTA FARA PUBLICAREA PREALABILA A UNUI ANUNT DE PARTICIPARE ,** pentru atribuirea unui contract având ca obiect

" Achizitionare echipamente medicale 3 loturi " organizat de **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD**

la data de 08.05.2020 , ora limita 14,

noi , **SC HEALTHTIM SRL** , vă transmitem pe adresa **scjuarad.bap@gmail.com** urmatoarele documente semnate electronic :

1. **nr 1**: documentele de calificare
2. **nr 2**: propunere tehnica
3. **nr 3**: propunere financiara

Avem rugamintea de a **confirma primirea ofertei .**

Asteptam sa ne transmiteti procesul verbal de deschidere a ofertelor si solicitarea ofertei finale .

Multumim !

8 atașamente

- **Documente calificare.pdf.p7s** 1511K
- **Oferta financiara lot1.pdf.p7s** 165K
- **Oferta financiara lot2.pdf.p7s** 165K
- **Oferta financiara lot3.pdf.p7s** 166K
- **Propunere tehnica lot 1.pdf.p7s** 3076K
- **Propunere tehnica lot 2.pdf.p7s** 1967K
- **Propunere tehnica lot 3.pdf.p7s** 2003K

65K

---

office <office@healthtim.ro>
Către: scjuarad.bap@gmail.com

8 mai 2020, 14:06

Confirmati primirea ofertei, va rugam.

Multumim !

[Textul citat a fost ascuns]

Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789
office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

CATRE ,

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

OFERTA

NEGOCIERE FARA PUBLICAREA PREALABILA A UNUI ANUNT DE PARTICIPARE

Invitația de participare nr. 17149/06.05.2020

" Achizitionare echipamente medicale 3 loturi "

DOCUMENTE CALIFICARE

SOCIETATEA COMERCIALA RO 26593783 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/2010 TIMIŞOARA - ROMÂNIA

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

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

1. Subsemnata,**Burduhos Petronela**, reprezentant imputernicit al SC HEALTHTIM SRL cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş în calitate de ofertant unic(cu oferta individuala) la procedura "Negociere fara publicarea prealabila", conform invitatie **nr.17149/ 06.05.2020** avand ca obiect **" Achizitionare echipamente medicale 3 loturi "** *organizat* de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad ,** declar pe proprie răspundere, următoarele: cunoscând prevederile **art. 59 şi 60 din Legea nr.98/2016** privind atribuirea contractelor de achiziţie publică şi componenţa listei cu persoanele ce deţin funcţii de decizie în autoritatea contractantă cu privire la organizarea, derularea şi finalizarea procedurii de atribuire, declar urmatoarele:

Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute în Legea 98/2016 cu persoanele care deţin funcţii de decizie în cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia detinuta in 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 ingrijiri 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	Consilier/Membru supleant Comisie de evaluare
12	Alciona Sasu	Medic / Membru Comisie de evaluare
13	Anita Rista	Rezerva Membru Comisie de evaluare

Subsemnata,Burduhos Petronela, declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun. Înţeleg ca în cazul în care aceasta declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.entru orice abatere de la prevederile legislative prezentate mai sus, îmi asum răspunderea exclusivă.Data completarii : 08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

SOCIETATEA COMERCIALA HEALTHTIM S.R.L. TIMISOARA J35/3742/2010 ROMANIA

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

DECLARAŢIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN ART. 164 DIN LEGEA 98/2016 PRIVIND ACHIZITIILE PUBLICE

Subsemnata,Burduhos Petronela, reprezentant imputernicit **al SC HEALTHTIM SRL** cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş în calitate de ***ofertant,*** declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situaţiile prevăzute la **art. 164 din Legea 98/2016** privind atribuirea contractelor de achiziţie publică, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanţe judecătoreşti, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracţiuni:

a) constituirea unui grup infracţional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b) infracţiuni de corupţie, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, şi infracţiuni asimilate infracţiunilor de corupţie prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea şi sancţionarea faptelor de corupţie, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c) infracţiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 181 -185 din Legea nr. 78/2000, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d) acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 şi art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea şi combaterea terorismului, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei 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 şi sancţionarea spălării banilor, precum şi pentru instituirea unor măsuri de prevenire şi combatere a finanţării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanţarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

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

g) fraudă, în sensul articolului 1 din Convenţia privind protejarea intereselor financiare ale Comunităţilor Europene din 27 noiembrie 1995.

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

Subsemnata,Burduhos Petronela, declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor orice documente doveditoare de care dispunem.

Înteleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completarii
08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

SOCIETATEA COMERCIALA RO 26592 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/2010 ROMANIA

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

DECLARAŢIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN ART. 165 DIN LEGEA 98/2016 PRIVIND ACHIZIŢIILE PUBLICE

Subsemnata,Burduhos Petronela, reprezentant imputernicit al **SC HEALTHTIM SRL** cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş , în calitate de ofertant unic(cu oferta individuala) la procedura "Negociere fara publicarea prealabila", conform invitatie **nr.17149/ 06.05.2020** avand ca obiect **" Achizitionare echipamente medicale 3 loturi "** *organizat* de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad** , declar pe proprie răspundere că: nu ne aflăm în situaţia prevazută la art. 165 din Legea 98/2016 , respectiv:

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

Înţeleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt posibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii

Data completarii
08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

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

Subsemnata,Burduhos Petronela, reprezentant imputernicit **al SC HEALTHTIM SRL** cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş în calitate de **ofertant,** declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii respectiv din domeniile mediului, social şi al relaţiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Operator economic,
SC HEALTHTIM SRL

Data completarii
08.05.2020

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789
Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals — accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

DECLARAŢIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN ART. 165 ŞI 167 DIN LEGEA 98/2016 PRIVIND ACHIZIŢIILE PUBLICE

Subsemnata,Burduhos Petronela, reprezentant imputernicit al **SC HEALTHTIM SRL** cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş , în calitate de ofertant unic(cu oferta individuala) la procedura "Negociere fara publicarea prealabila", conform invitatie **nr.17149/ 06.05.2020** avand ca obiect " **Achizitionare echipamente medicale 3 loturi** " *organizat* de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad** , declar pe proprie răspundere că:

ART. 167

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

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

b) se află în procedura insolvenţei sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activităţii;

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

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

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

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

g) operatorul economic şi-a încălcat în mod grav sau repetat obligaţiile principale ce-i reveneau în cadrul unui contract de achiziţii publice, al unui contract de achiziţii 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 sancţiuni comparabile;

h) operatorul economic s-a făcut vinovat de declaraţii false în conţinutul informaţiilor transmise la solicitarea autorităţii contractante în scopul verificării absenţei motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare şi selecţie, nu a prezentat aceste informaţii sau nu este în măsură să prezinte documentele justificative solicitate;

i) operatorul economic a încercat să influenţeze în mod nelegal procesul decizional al autorităţii contractante, să obţină informaţii confidenţiale care i-ar putea conferi avantaje nejustificate în cadrul procedurii de atribuire sau a furnizat din neglijenţă informaţii eronate care pot avea o influenţă semnificativă asupra deciziilor autorităţii contractante privind excluderea din procedura de atribuire a respectivului operator economic, selectarea acestuia sau atribuirea contractului de achiziţie publică/ acordului-cadru către respectivul operator economic.

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789
Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

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

(3) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. c), prin abatere profesională gravă se înţelege orice abatere comisă de operatorul economic care afectează reputaţia profesională a acestuia, cum ar fi încălcări ale regulilor de concurenţă de tip cartel care vizează trucarea licitaţiilor sau încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală, săvârşită cu intenţie sau din culpă gravă.

(4) Dispoziţiile alin. (1) lit. c) sunt aplicabile şi în situaţia în care operatorul economic sau una dintre persoanele prevăzute la art. 164 alin. (2) este supusă unei proceduri judiciare de investigaţie în legătură cu săvârşirea uneia/unora dintre faptele prevăzute la art. 164 alin. (1).

(5) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. d) se consideră că autoritatea contractantă are suficiente indicii plauzibile pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză în următoarele situaţii, reglementate cu titlu exemplificativ:

a) ofertele sau solicitările de participare transmise de 2 sau mai mulţi operatori economici participanţi la procedura de atribuire prezintă asemănări semnificative din punct de vedere al conţinutului documentelor nestandardizate potrivit documentaţiei de atribuire;

b) în cadrul organelor de conducere a 2 sau mai multor operatori economici participanţi la procedura de atribuire se regăsesc aceleaşi persoane sau persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin 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 şi în comun cu alţi operatori economici sau doar în comun cu alţi operatori economici;

d) un ofertant/candidat a depus ofertă/solicitare de participare individuală/în comun cu alţi operatori economici şi 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 Concurenţei punctul de vedere cu privire la indiciile identificate care vizează denaturarea concurenţei 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 obligaţia furnizării tuturor informaţiilor solicitate de Consiliul Concurenţei, în vederea formulării punctului de vedere, conform dispoziţiilor alin. (6).

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

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înţeleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt posibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii

Data completarii
08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

ROMÂNIA
Judetul Timis
Municipiul Timisoara
Directia Fiscala a Municipiului Timisoara
Timisoara, B-dul M.Eminescu nr.2B, C.I.F. 21666630,
tel.408100, fax.0256-408191, www.dfmt.ro

Nr. A2020-293913\07.05.2020

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

Ca urmare a cererii D-lui/D-nei **BURDUHOS PETRONELA**, cu nr. **WF2020-006536 / 06.05.2020**, legitimat/legitimata prin BI/CI/CIP/Pasaport/ serie **TZ**, **numarul: 544787**, avand calitatea de actionar unic/asociat/administrator/imputernicit/mandatar [1] executor[1] lichidator [1] si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor administratiei publice locale la **nr. de rol nominal unic 18207** se atesta urmatoarele:

HEALTHTIM SRL cu sediul in **TIMIS, TIMISOARA, STRADA ALBINELOR NR. 73 Ap. DEPOZIT NR.1**, codul de identificare fiscala **26593793**, si inregistrata la registrul comertului la nr. **J35/342/02.03.2010**, [2] figureaza in evidentele fiscale cu bunuri impozabile in baza declaratiilor de impunere depuse; [3]

Certificatul de atestare fiscala se elibereaza pe baza datelor cuprinse in evidenta creantelor fiscale a organului fiscal local si cuprinde obligatiile fiscale restante si, dupa caz, obligatiile fiscale scadente pana in prima zi a lunii urmatoare depunerii cererii, precum si alte creante bugetare individualizate in titluri executorii emise potrivit legii si existente in evidenta organului fiscal local in vederea recuperarii :

Denumirea creantei bugetare	Curent	Ramasita	Majorari de intarziere	Penalitati de intarziere	TOTAL
1	2	3	4	5	6
	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0

In cazul utilizarii pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbtie/divizare/privatizare certificatul se elibereaza cu debite.

In documentul de finalizare a procedurii se inscriu in sarcina cui raman debitele, iar documentul care se comunica, in copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru: LICITATIE.

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

Precizam ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate si nu confera aceasta calitate.
Termen de valabilitate: Prezentul certificat se poate utiliza pana la data de 06.06.2020
Se atesta: .....

Pentru conducatorul organului fiscal,
Florea Isabela-Ariela

INTOCMIT ASTAZI 07.05.2020
Anesia Cristina

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

07.05.2020

HEALTHTIM SRL C.U.I.: 26593793
Isabela-Ariela Florea — Tara RO, Localitate Timisoara, Functie Sef Serviciu, Valabilitate De La 08.08.2019
Cristina Anesia — Tara RO, Localitate Timisoara, Functie Consilier, Valabilitate De La 08.08.2019

¶
COMUNA·DUMBRĂVITA¶
JUDEȚUL·TIMIȘ¶
307160–·DUMBRĂVITA,·Str.·PETÖFI·SÁNDOR,·nr.·31¶
TEL:·0256/214272¶
FAX:0256/401095¶
CUI:·4663480¶
e-mail:·contact@primaria-dumbravita.ro¶
website:·http://www.primaria-dumbravita.ro¶

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALĂ PENTRU PERSOANE JURIDICE PRIVIND IMPOZITELE, TAXELE LOCALE ŞI ALTE VENITURI DATORATE BUGETULUI LOCAL*

Model 2016 ITL 013 **Nr. reg. 16610 din 29.04.2020**

Ca urmare a cererii d-nei BURDUHOS PETRONELA nr: 16599 din data de 29.04.2020 cu domiciliul în judetul Timis, municipiul TIMISOARA, Al. SCURTA, Nr. 2, Bl. 94, Sc. B, Et.2, Ap. 5 legitimata prin actul de identitate CI, seria TM, nr. 740127, cu CNP 2770926110657, având calitatea de administrator şi a verificărilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autorităţilor administraţiei publice locale la nr. de rol nominal unic 959, nr. dosar contribuabil 959, se atestă următoarele:

Denumire HEALTHTIM SRL cu sediul în judetul Timis, municipiul Timisoara, ALBINELOR, Nr. 73, CIF 26593793, Registrul Comerţului J35/342/2010, Punct de lucru DUMBRAVITA,Jud:TIMIS , Str:TARNAVA , Nr.25, nu figurează cu bunuri în proprietate în evidenţa fiscală.

La data de întai a lunii următoare eliberării prezentului certificat de atestare fiscală nu figurează în evidenţele compartimentului fiscal cu creanţe bugetare de plată către bugetul local, conform evidenţelor existente la data întocmirii.

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

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

Pentru înstrăinarea dreptului de proprietate asupra clădirilor, terenurilor şi a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se înstrăinează trebuie să prezinte certificate de atestare fiscală prin care să se ateste achitarea tuturor obligaţiilor de plată datorate bugetului local al unităţii administrativ-teritoriale în a cărei rază se află înregistrat fiscal bunul ce se înstrăinează. Pentru bunul ce se înstrăinează, proprietarul bunului trebuie să achite impozitul datorat pentru anul în care se înstrăinează bunul, cu excepţia cazului în care pentru bunul ce se înstrăinează impozitul se datorează de altă persoană decât proprietarul.

Actele prin care se înstrăinează clădiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu încălcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare sunt nule de drept.

Precizăm că prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate şi nu conferă această calitate.
Alte menţiuni ale organului fiscal local: .....
Termenul de valabilitate : 29.05.2020

PRIMAR
MALAC VICTOR

Întocmit azi 29.04.2020,
INSPECTOR, CASIEAN IOLANDA

*1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecătoreşti/bancari.
*2) Figurează în evidenţe fiscale cu următoarele bunuri.... proprietate-folosinţă din data...../alte situaţii
*3) În cazul în care informaţiile nu au loc în această secţiune, organul fiscal local poate elibera o anexă la certificatul de atestare fiscală, făcând menţiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscală va avea antet şi va purta semnăturile şi ştampila organului fiscal local. Anexa este valabilă doar însoţită de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscală se poate elibera şi în format electronic.

Certificat de atestare fiscala nr. 16610 / 29.04.2020, tiparit de CASIEAN IOLANDA la data de 29.04.2020
Datele cu caracter personal sunt prelucrate de catre unitatea noastra potrivit Regulamentului nr. 679 / 2016 al UE, privind protectia persoanelor fizice în ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date, în scopul îndeplinirii unei obligatii legale. Datele pot fi dezvaluite unor terti în baza unui temei legal justificat. Va puteti exercita dreptul de acces la date, rectificare, stergere

ROMANIA
Ministerul Finantelor Publice
Agentia Nationala de Administrare Fiscala
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice TIMISOARA
Administratia Judeteana a Finantelor Publice Timis

ANAF
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice - Timisoara
Signature valid
Digitally signed by Ministerul Finantelor Publice
Date: 2020 13:02:40 EEST
Reason: Document MFP

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.2006098 Data eliberarii 16.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 2006098 din data de 14.04.2020

Denumire / Nume si prenume
HEALTHTIM SRL
Cod de identificare fiscala **): 26593793
Domiciliul fiscal :
Jud. Timis, Mun. Timisoara, Str. Albinelor, Nr.73, Cod postal 300244

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

A. OBLIGATII FISCALE SI ALTE OBLIGATII BUGETARE

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

- lei -

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

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

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

- lei -

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

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

C. INFORMATII PRIVIND VERIFICAREA ELIGIBILITATII CONTRIBUABILILOR PENTRU ACCESAREA FONDURILOR NERAMBURSABILE

Nu a fost solicitata completarea sumelor

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

b) Totalul obligatiilor fiscale/bugetare in ultimele 12 luni

D. ALTE MENTIUNI:

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

ROMANIA
Ministerul Finantelor Publice
Agentia Nationala de Administrare Fiscala
Directia Generala Regionala a Finantelor Publice TIMISOARA
Administratia Judeteana a Finantelor Publice Timis

ANAF
Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice - Timișoara

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.2006098 Data eliberarii 16.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 2006098 din data de 14.04.2020

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

III. MENTIUNI RELEVANTE PENTRU SITUATIA FISCALA A CONTRIBUABILULUI

Alte mentiuni

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

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

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

Conducatorul organului fiscal central ,
Numele si prenumele: Daia Gheorghe
Semnatura si stampila organului fiscal central .....

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

Semnatura si stampila unitatii

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

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

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Inspectoratul de politie al judetului Timis
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5033

Seria N Nr. 2003544

SOCIETATEA COMERCIALA RO 26593793 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/2010 TIMIȘOARA - ROMÂNIA

Certificat de cazier judiciar

Nr. 21999877 din 17.10.2019

Subscrisa **HEALTHTIM SRL**	
Numar de ordine în registrul comertului **J35/342/2010**	
C.U.I **26593793**	*Cod fiscal*
Sediul **Jud. Timiș, TIMIȘOARA Str.ALBINELOR Nr.73**	

Solicitanta nu este înscrisă în cazierul judiciar .

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

L.S. **SEFUL BIROULUI JUDICIAR,**
Comisar-șef de poliție IVAN CAIUS ALBIN

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

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLIȚIEI ROMÂNE
Inspectoratul de politie al judetului Timis
- Cazier Judiciar –
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 5033

Seria N Nr. 2003543

Certificat de cazier judiciar

Nr. 21999773 din 17.10.2019

Numele **BURDUHOS**	*Prenumele* **PETRONELA**
Data nașterii **26.09.1977**	*C.N.P* **2770926110657**
Locul nașterii **Jud. Bacău, ORAȘ COMANEȘTI,COMANEȘTI**	
Ultimul domiciliu **Jud. Timiș, TIMIȘOARA, ALE.SCURTĂ, Nr.2, Bl. 94, Ap.5**	

Solicitantul nu este înscris în cazierul judiciar.

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

L.S. **ȘEFUL BIROULUI JUDICIAR,**
Comisar-șef de poliție IVAN CAIUS ALBIN

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

MINISTERUL JUSTIŢIEI

OFICIUL NAŢIONAL AL REGISTRULUI COMERŢULUI

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

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

BRB3HAANX

Nr.: 247105/08.05.2020

Oficiul National al Registrului Comerţului Digitally signed by Oficiul National al Registrului Comerţului Date: 2020.05.08 11:00:04 +03:00 Reason: Aprobat Location: Bucuresti

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 247105 din 08.05.2020, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului certifică informaţiile referitoare la

HEALTHTIM SRL

INFORMAŢII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerţului: J35/342/2010, atribuit în data de 02.03.2010
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J35/342/2010
Cod unic de înregistrare: 26593793
Certificat de înregistrare: B3667815, emis pe data de 16.05.2018 si eliberat la data 16.05.2018
Adresă sediu social: Municipiul Timişoara, Strada ALBINELOR, Nr. 73, DEPOZIT NR. 1, Judet Timiş
Contacte sediu social: telefon: 0356008431, 0723584474
Contacte firmă: telefon: 0356008431
Actul de înmatriculare şi autorizare: Rezoluţie director/persoană desemnată 3174/02.03.2010,Director ORC/Persoana desemnata
Stare firmă: funcţiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerţului: 19.12.2019
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Act aditional nr. 2 din data 18.06.2018 la contract de închiriere, nr. 502 BIS din data 01.07.2015
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 30.06.2018.
Data expirării dovezii de sediu: 30.06.2020.
Durata sediului: 2 ani.

Act sediu: Contract de închiriere, nr. 502bis din data 01.07.2015
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.07.2015.
Data expirării dovezii de sediu: 30.06.2018.
Durata sediului: 2 ani 11 luni 29 zile.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 1400 LEI , integral vărsat
Număr părţi sociale: 14
Valoarea unei părţi sociale: 100 LEI

ASOCIAŢI PERSOANE JURIDICE

Raport generat în data de 08.05.2020 : 10:58:31

Nu există înregistrări.

ASOCIAŢI PERSOANE FIZICE
BURDUHOS PETRONELA
Calitate: asociat unic
Cetăţenie: română
Data şi locul naşterii: 26.09.1977, Loc. Comăneşti, Bacău, România
Sex: feminin
Aport la capital: 1400 LEI
Aport vărsat total: 1400 LEI
Aport vărsat în LEI : 1400 LEI
Număr parţi sociale: 14
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 100% / 100%

REPREZENTANT acţionar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)
Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deţinatorilor în comun de părţi sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)
Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)
BURDUHOS PETRONELA
Calitate: administrator
Funcţie: nespecificata
Cetăţenie: română
Sex: feminin
Data şi locul naşterii: 26.09.1977, Loc. Comăneşti, Bacău, România
Puteri: CONFORM ACT CONSTITUTIV
Data numirii în funcţie: 17.02.2010
Durată mandat: nelimitată
Dată depunere specimen semnătură: 25.02.2010
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
Nu există înregistrări.

Activitatea principală
Domeniul de activitate principal: conform codificarii (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂŢI
Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU
Denumire: Punct de lucru
Adresă: Sat Dumbrăviţa, Comuna Dumbrăviţa, Strada TÂRNAVA, Nr. 25, Judet Timiş
Act sediu: Contract de vânzare cumpărare, din data 25.05.2012
Durata sediului:nelimitat.

Denumire: PUNCT DE LUCRU
Adresă: Municipiul Timişoara, Str. ALBINELOR, Nr. 73, Judet Timiş
Act sediu: Act aditional nr. 2 din data 18.06.2018 la contract de închiriere, nr. 502 BIS din data 01.07.2015
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 30.06.2018.
Data expirării dovezii de sediu: 30.06.2020.
Durata sediului: 2 ani.

Act sediu: Contract de închiriere, nr. 502bis din data 01.07.2015
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 01.07.2015.
Data expirării dovezii de sediu: 30.06.2018.
Durata sediului: 2 ani 11 luni 29 zile.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004
Tip activitate autorizată: terţi
Conform declaraţiei - tip model 3 nr. 103943 din 25.10.2018
Activităţi desfăşurate în afara sediului social şi a sediilor secundare (CAEN REV. 2):
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
7320 - Activităţi de studiere a pieţei şi de sondare a opiniei publice
6820 - Închirierea şi subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate
6832 - Administrarea imobilelor pe bază de comision sau contract
7311 - Activităţi ale agenţiilor de publicitate
8230 - Activităţi de organizare a expoziţiilor, târgurilor şi congreselor
4651 - Comerţ cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice şi software- ului
4673 - Comerţ cu ridicata al materialului lemnos şi al materialelor de construcţii şi echipamentelor sanitare
4665 - Comerţ cu ridicata al mobilei de birou
4619 - Intermedieri în comerţul cu produse diverse
4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
4645 - Comerţ cu ridicata al produselor cosmetice şi de parfumerie
Data certificatului constatator:29.10.2018

Sediul social din:Municipiul Timişoara, Strada ALBINELOR, Nr. 73, DEPOZIT NR. 1, Judet Timiş
Tip sediu: principal
Tip model declaraţie: model 3 nr. 508757 din 07.03.2012
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Nu se desfăşoară activităţile prevăzute în actul constitutiv sau modificator
Data certificatului constatator: 12.03.2012

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Sat Dumbrăviţa, Comuna Dumbrăviţa, Strada TÂRNAVA, Nr. 25, Judet Timiş
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 2 nr. 532187 din 14.06.2012

desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Nu se desfăşoară activităţile prevăzute în actul constitutiv sau modificator
Data certificatului constatator: 19.06.2012

Denumire: PUNCT DE LUCRU
Sediul secundar din:Municipiul Timişoara, Str. ALBINELOR, Nr. 73, Judet Timiş
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 28056 din 19.04.2011
Activităţi la sediu:
6820 - Închirierea şi subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate
5224 - Manipulări
5210 - Depozitări
Data certificatului constatator: 22.04.2011

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

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

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

- Condamnare penală a firmei:
Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:
Nu există înregistrări.

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvenţă:
Nu există înregistrări.

SITUAŢIA FINANCIARĂ PE ANUL 2019
23. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Profit (rd. 64 - 65 - 66 - 67 - 68): 959194 LEI
23. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Pierdere (rd. 65 + 66 + 67 + 68 - 64): 0 LEI
19. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Pierdere (rd. 63 - 62): 0 LEI
19. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Profit (rd. 62 - 63): 1124385 LEI
Numar mediu de salariati: 4
Impozite, contributii si taxe neplatite la termenul stabilit la bugetul de stat, din care:: 0 LEI
1. Cifra de afaceri netă (rd. 02+03-04+06): 6152928 LEI
ACTIVE IMOBILIZATE - TOTAL (rd. 01 + 02 + 03): 7915 LEI





Informaţiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerţului, ţinut de Oficiul Naţional al Registrului Comerţului şi au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerţului ţinut de către oficiile registrului comerţului de pe lângă tribunale până la data de 08.05.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului BURDUHOS PETRONELA , fiindu-i necesar la Licitaţie.

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

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

Contrafacerea prezentului document constituie infracţiune şi se pedepseşte conform legii.

Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

HEALTHTIM SRL

Str. Albinelor, Nr. 73, 300244 Timișoara, Jud. Timiș, România

pentru recunoașterea Sistemului de Management al Calităţii în conformitate cu cerinţele

ISO 9001:2015

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice, al articolelor medicale și ortopedice și al mobilierului sanitar

Numărul certificatului:	Data eliberării: (Original)	Data expirării:	Nr. ediție:
76986/B/0001/UK/Ro	11 august 2016	10 august 2022	3
Data emiterii:	Data limită a primului audit anual de supraveghere:	Data limită pentru al doilea audit anual de supraveghere:	
11 august 2019	10 august 2020	10 august 2021	

Eliberat de: *în numele Directorului General*

Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

HEALTHTIM SRL

Str. Albinelor, Nr. 73, 300244 Timișoara, Jud. Timiș, România

pentru recunoașterea Sistemului de Management al Calității în conformitate cu cerințele

EN ISO 13485: 2016

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

Comerț cu produse de sterilizare din inox și oțel, catetere special pentru cardiologie și ATI, mobilier medical, containere pentru sterilizare, fire de sutură, mănuși chirurgicale, saboți chirurgicali și consumabile medicale pentru spa-uri, spitale, centre de sănătate și înfrumusețare

Numărul certificatului:	Data eliberării: (Original)	Data expirării:	Nr. ediție:
76986/D/0001/UK/Ro	24 iulie 2018	23 iulie 2021	1
Data emiterii:	Data limită a primului audit anual de supraveghere:	Data limită pentru al doilea audit anual de supraveghere:	
24 iulie 2018	23 iulie 2019	23 iulie 2020	

Eliberat de: *în numele Directorului General*

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0043

Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

HEALTHTIM SRL

Str. Albinelor, Nr. 73, 300244 Timișoara, Jud. Timiș, România

pentru recunoaşterea Sistemului de Management de Mediu în conformitate cu cerinţele

ISO 14001:2015

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice, al articolelor medicale și ortopedice și al mobilierului sanitar

Numărul certificatului:	Data eliberării: (Original)	Data expirării:	Nr. ediție:
76986/C/0001/UK/Ro	11 august 2016	10 august 2022	3
Data emiterii:	Data limită a primului audit anual de supraveghere:	Data limită pentru al doilea audit anual de supraveghere:	
11 august 2019	10 august 2020	10 august 2021	

Eliberat de: *în numele Directorului General*

Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
(0040) 356 463 788
(0040) 356 463 789

Email office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

CATRE ,

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

OFERTA

NEGOCIERE FARA PUBLICAREA PREALABILA A UNUI ANUNT DE PARTICIPARE

Invitaţia de participare nr. 17149/06.05.2020

" Achizitionare echipamente medicale 3 loturi "

PROPUNERE TEHNICA

SOCIETATEA COMERCIALA RO 26593793 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/20 TIMISOARA

Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
(0040) 356 463 789
Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmeceuticals

accesorii si consumabile medicale

SPECIFICATII TEHNICE

LOT nr.1

INJECTOMAT

MODEL/TIP: INJECTOMAT/SERINGA AUTOMATA – SN50C66T

Cantitate : 7 buc PRODUSE IN STOC LIVRARE SI INSTALARE IN MAXIM 48 ORE

PRODUCATOR/TARA: Producator: SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY – China

CARACTERISTICI	DA	NU	OBSERVATII
• dimensiuni: 160 cm inaltime x 345 cm lungime x 135 cm adancime; • greutate 2150 g; • ecran LCD monocrom de culoare albastra, dimensiune 66 mm x33 mm (128x64 pixeli); • echipat cu Push-Guard"- dispozitiv de protectie a pistonului; prevazut cu dispozitiv autorotativ pentru fixare aparat pe bara vericala (max 20-40 mm) si/sau pe bara orizontala/sina (25-35 x 10 mm); posibilitatea de stivuire in conditii de siguranta pe acelasi stativ pana la 3 aparate; domeniu debit: - 0, 1 -1200ml/h in modul macro - depinde de capacitatea seringii (0, 1 ml/h - ritm de crestere); - 0, 1 - 9,99 ml/h in modul micro - depinde de capacitatea seringi i (0,01 ml/h - ritm de crestere); acuratetea debitului: ± 1 % la mecanism ; ± 2 % la seringa; capacitatea seringilor ce pot fi utilizate: 5ml, 10ml, 20ml , 30ml/35ml, 50160ml; prevazut cu sistem de control automat al ratci de infuzie; prevazut cu 6 moduri de perfuzare: - ml/h (0, I ml/h - ritm de crestere); - doza/rata - cu posibilitatc calcul dozare medicatie - vol um/ti mp : vol um de perfuzat: de la 0, 1 la 99,9 ml/durata perfuzarii: de la Oh la 96h cu cresteri de	**DA**		Conform Manual de utilizare anexat , Cap „Prezentare generala"pag .11-35

CARACTERISTICI	DA	NU	OBSERVATII
0h0l min; - limita volum: 0, I - 999,9 ml (0, 1 ml - ritm de crestere); - TIVA (anestezie intravenoasa totala) - TCI ((perfuzie controlata tinta) - integreaza modele farmacocinetice, Propofol (Marsh, Schnider), Remifentanil (Minto), Sufentanil (Gepts), Alfentanil (Scott) 3 moduri priming: obligatoriu, nu este obligatoriu □i deliberat - debit 1200 ml/h; bolus manual si automat - debit 50 -1200 ml/h (50 ml/h - ritm de crestere); prevazut cu functie "Keep Vein Open": KV0l si KV02 cu debit de la 0, I ml/h la 5 ml/h reglabil sau mentinut, perfuzie continua sau oprita; start in modul implicit; pauza programabila de la 1 minut La 24 ore (ritm de cre□tere din minut in minut); pot fi memorate in timp real pana la 1500 evenimente; prevazut cu tasta grafic speciala pentru accesarea rapida a istoricului (istoric volum si doza perfuzate, istoric concentratie si valori tinta, istoric ritm administrare, istoric valori presiune) modul de noapte ofera pobilitatea de scadere a luminozitatii ecranului si a luminilor verzi, eventual oprirea sunetului tastelor; modul de noapte poate fi programat manual sau stabilit automat intr-un interval de timp; prevazut cu biblioteca de medicamente ce poate fi creata cu ajutorul programului "Vigilant" ce include: reglare dilutie, autorizarea modurilor de perfuzie, moduri de perfuzie implicite, debitul si limitele bolusului in ml/h; capacitate stocare biblioteca - pana la 120 medicamente setate ce pot fi stocate in 4 biblioteci de medicamente diferite; controlul presiunii disponibil in doua moduri standard: - modul variabil - de la 100 pana la			

CARACTERISTICI	DA	NU	OBSERVATII
900mmHg, 50mmHg ritm de crestere; - mod "3 niveluri" - presiune "inalta (de la 250 la 900 mmHg), presiune medie (de la 150 la 700 mmHg), presiune joasa (de la 50 la 300 mmHg); controlul presiunii printr-un sistem de presiune dimanic special (DPS - Dynamic Pressure System) ce anunta eventualele variatii de presiune pentru a putea anticipa o eventuala scurgere de lichid sau o eventuala obstructie a lini ilor de administrare; reprezentare grafica a variatiei presiunii de ocluzie, printr-o pictograma; sistem anti-bolus care efectueaza reducerea semnificativa a bolusului dupa ocluzie (max 0,2 ml); prevazut cu alarme si prealarme, astfel: verde pentru perfuzia in progres, portocaliu pentru pre-alarma si atentionare si rosu pentru alarma; toate alarmele sunt reprezentate prin: indicatoare luminoase, cuvinte scrise, pictograme si indicatoare acustice; vizibilitate mare pana la 5 metri; control blocare 'inchidere seringa, detectare seringa, detectare prindere cap piston, verificare sistem "anti-siphon"; controlul perfuzarii presupune controlul parametrilor: presiunea de ocluzie (pre-alarma si alarma), sfarsitul perfuzarii (pre-alarma si alarma), limita volum (pre- alarma si alarma), blocare tastatura, limitele debitului (min/max); controlul aparatului presupune controlul parametrilor: mecanism decuplat (alarma), baterie nivel scazut (pre- alarma), baterie descarcata (alarma),capacitatea bateriei (in ore si minute) vizualizata pe ecranul aparatului, programare neconfirmata, defeqiune tehnica (alarma)-comunicare eroare de conectare; prevazut cu sistem de atentionare preventiva pentru mentenanta; alimentare de la retea: 100V-240V/50-60 Hz cu impamantare functionala;			

CARACTERISTICI	DA	NU	OBSERVATII
consum maxim de energie: 15 VA; baterie 6 V 1,8 Ah-NiMH durata de via ta a bateriei: minimum 1 Oh la un debit de 5ml/h; inlocuire baterie - compartiment separat (nu necesita testare pentru securitate electrica); se asigura service in perioada de garantie de 24 luni de la data receptiei finale; • se asigura instalare si punere in functiune; • se asigura scolarizarea personalului medical si tehnic care va lucra cu aparatul;			
CONDITII DE GARANTIE SI SERVICE o Durata perioadei de garantie minim: 24 luni de la data instalarii o Timp maxim de interventie: 48 de ore de la solicitare la sediul beneficiarului o Asigurare piese de schimb conform legislatiei in vigoare	**DA**		Declaratie atasata
CONDITII DE SERVICE POST – GARANTIE Durata perioadei de post – garantie: 10 ani	**DA**		Declaratie atasata

- **Produsele ofertate corespund in detaliu caietului de sarcini si sunt produse noi de ultima generatie, iar in demonstrarea propunerii tehnice au fost anexate documente suport(brosuri producator,specificatii tehnice producator,manuale de utilizare, cataloage, etc)**
- **Produsele ofertate au certificate de conformitate, aviz de functionare si sistemul de management al calitatii, eliberate de organisme acreditate**
- **Produsele vor fi livrate in ambalajul original al producatorului, pe care va fi inscriptionat, denumire produs,marcaj CE, data fabricatiei, nr.lot, serie produs si conditii de pastrare conform recomandare producator**
- **Produsele ofertate de societatea noastra indeplinesc conditiile de service si garantie, conform solicitarii din caietul de sarcini.**

Subsemnata declar ca informatiile furnizate sunt complete si corecte in fiecare detaliu si inteleg ca autoritatea contractanta are dreptul de a solicita,in scopul verificarii si confirmarii declaratiilor,orice documente doveditoare de care dispun.

Timisoara
08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

SOCIETATEA COMERCIALA RO 26593793 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/2010 ROMANIA

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

DECLARATIE

Subsemnata,Burduhos Petronela, reprezentant imputernicit **al SC HEALTHTIM SRL** cu sediul în Timişoara, str. Albinelor nr.73, judeţ Timiş,in calitate de ofertant unic(cu oferta individuala) la procedura "Negociere fara publicarea prealabila", conform invitatie nr. **17149/ 06.05.2020** , pentru atribuirea unui contract având ca obiect **"*Achizitionare echipamente medicale 3 loturi - Lot 1: Injectomat, Lot 2: Analizor gaze si electroliti Astrup+ Teste Astrup+ Butelii gaz, Lot: 3 Sistem incalzire sange, cod unic achizitie: 3519879 _2020_PAAPD1139499 *"**, Cod CPV: 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2); 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical (Rev .2); 51410000-9 Servicii de instalare echipament medical (Rev.2); 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical (Rev.2);;, **organizata de SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA ARAD, la data de 08.05.2020** , declar pe propria raspundere, sub sanctiunea excluderii din procedura si sub sanctiunile aplicate faptei de fals in acte publice,ca indeplinesc criteriile de calificare astfel cum au fost solicitate in caietul de sarcini ,dupa cum urmeaza:

- **Produsele ofertate corespund in detaliu caietului de sarcini si sunt produse noi de ultima generatie, iar in demonstrarea propunerii tehnice au fost anexate documente suport(brosuri producator,specificatii tehnice producator,manuale de utilizare, cataloage, etc)**
- **Produsele ofertate au certificate de conformitate, aviz de functionare si sistemul de management al calitatii, eliberate de organisme acreditate**
- **Produsele vor fi livrate in ambalajul original al producatorului, pe care va fi inscriptionat, denumire produs,marcaj CE, data fabricatiei, nr.lot, serie produs si conditii de pastrare conform recomandare producator**
- **Produsele ofertate vor fi livrate in conditiile impuse in caietul de sarcini si contractul anexat acestei proceduri , declarand totodata ca ne asumam contractul propus in cadrul procedurii .**
- **Produsele ofertate de societatea noastra indeplinesc conditiile de service si garantie, conform solicitarii din caietul de sarcini.**
- **Pretul ofertat este cel la destinatia finala si include transportul,taxe, instalare, instruire personal, conform solicitarii din caietul de sarcini.**

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

Garantie , livrare , instalare , punere in functiune , service in sarcina furnizorului
1. SERVICE ÎN GARANTIE
Livrarea produselor in maxim 48 ore de la comanda ferma.
Perioada de garantie : - **24 de luni**.In certificatul de garantie vor fi mentionate seria, anul fabricatiei si denumirea producatorului.
Service-ul este asigurat prin specialisti instruiti si autorizati de producator, cu un sistem de management al calitatii implementat EN ISO 9001: 2015, certificat de un organism acreditat
Timp maxim de interventie: **24 ore**, pe cheltuiala furnizorului, iar in eventualitatea unei defectiuni ne obligam sa remediem defectiunile in termen de maxim **48 de ore**
Componentele inlocuite in perioada de service vor beneficia de **garantie 24 luni**
2. SERVICE POSTGARANTIE
Asigurarea service-ului postgarantie pentru o durata **de 10 ani**
Timp maxim de interventie: **24 ore**
4. SCOLARIZARE
Training: O instruire (dupa instalare) pe o perioada de minim **2 zile** ,pe cheltuiala furnizorului,
personal medical
personal tehnic

Ne angajăm să mentinem această ofertă valabilă pana la data de 10.08.2020 *şi* ea va ramane obligatorie pentru noi şi poate fi acceptată oricand inainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Subsemnata declar ca informatiile furnizate sunt complete si corecte in fiecare detaliu si inteleg ca autoritatea contractanta are dreptul de a solicita,in scopul verificarii si confirmarii declaratiilor,orice documente doveditoare de care dispun.

Data completarii
08.05.2020

SC HEALTHTIM SRL

SOCIETATEA ... RO 26... 783 HEALTHTIM S.R.L. J35/342/2010 TIMIŞOARA - ROMÂNIA

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

OPERATOR ECONOMIC
SC HEALTHTIM SRL

Către: **SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA ARAD**

DECLARATIE

Subsemnata,Burduhos Petronela. reprezentant împuternicit al SC HEALTHTIM SRL în calitate de ofertant la procedura "Negociere fara publicarea prealabila", conform invitatie nr**17149/ 06.05.2020** , pentru atribuirea unui contract având ca obiect "***Achizitionare echipamente medicale 3 loturi - Lot 1: Injectomat, Lot 2: Analizor gaze si electroliti Astrup+ Teste Astrup+ Butelii gaz, Lot: 3 Sistem incalzire sange, cod unic achizitie: 3519879 _2020_PAAPD1139499 ***", Cod CPV: 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2); 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical (Rev .2); 51410000-9 Servicii de instalare echipament medical (Rev.2);

80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical (Rev.2);;, **organizata de SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA ARAD, la data de 08.05.2020,** în nume propriu, declar că sunt de acord cu toate prevederile si anexele **Contractului Acord Cadru de furnizare si Subsecvent,** publicat în cadrul prezentei proceduri de atribuire şi ne obligăm să respectăm toate obligaţiile menţionate în conţinutul acestora.

Totodata prin prezenta confirmăm că:

a) Produsele ofertate, menţionate în anexa îndeplinesc toate cerinţele şi condiţiile minime de calitate menţionate în caietul de sarcini

b) Operatorul economic ofertant îndeplineşte şi îşi asumă toate cerinţele şi condiţiile caietului de sarcini -livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe timpul transportului, – atribuţiile şi responsabilităţile părţilor, -documente ce trebuie furnizate, -recepţia produselor)

c) Termen de livrare a produselor si asumarea cantitatilor ce fac obiectul acestui contract sunt conform anexa

d) Valabilitate oferta 10.08.2020

Declarăm că deţinem resursele umane, tehnice şi materiale necesare îndeplinirii contractului.

Declarăm că la elaborarea ofertei am ţinut cont de reglementările naţionale şi comunitare incidente aplicabile în domeniile protecţiei mediului, social şi disciplina muncii şi pe care ne angajăm să le respectăm pe parcursul îndeplinirii contractului.

Subsemnatul, declar pe propria răspundere că informaţiile de mai sus sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita în scopul verificării şi confirmării acestora orice documente doveditoare.

Semnătura ofertantului.
Numele şi prenumele semnatarului

BURDUHOS PETRONELA

Capacitate de semnătură

ADMINISTRATOR

Data

08.05.2020

Adresa: Timişoara, Str. Albinelor, Nr.73
Telefon: (0040) 356 463 788
Fax: (0040) 356 463 789

Email: office@healthtim.ro
Web: www.healthtim.ro

Healthtim pharmaceuticals

accesorii si consumabile medicale

ANEXA

Nr. crt	Denumire produse	Cant. Solicitata	IN STOC	Termen de livrare	Garantie produs
1	Injectomat	7	Produs in STOC	24 -48 ORE de la primirea comenzii ferme	24 luni
2	Analizor gaze si electroliti Astrup + Teste Astrup 1 cut + Butelii gaz 5buc	1	-	Max 5 zile de la primirea comenzii ferme	24 luni
3	Sistem de incalzire sange	8	Produs in STOC	24 -48 ORE de la primirea comenzii ferme	24 luni

Subsemnatul, declar pe propria răspundere că informațiile de mai sus sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita în scopul verificării și confirmării acestora orice documente doveditoare.

Semnătura ofertantului.
Numele și prenumele semnatarului — BURDUHOS PETRONELA
Capacitate de semnătură — ADMINISTRATOR

Data
08.05.2020



Declaration of Conformity

to Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R.C

Medical Device Name: Syringe Pump
Model: SN-50C6, SN-50C66, SN-50C6T, SN-50C66T, SN-50C66R, SN-50C66TR, SN-50C66TS, SN-50C66TSR
SN-50F6, SN-50F66, SN-50F66R, SN-50T66, SN-50T66R

Classification - Annex IX: Class IIb, Rule 11
Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Standards applied: *see attached list of standards for which documented evidence of compliance can be provided.*

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

identification number 0123

(EC) Certificate(s): G1 081494 0016

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Start of CE-marking: 2012-10-16

Place, Date of Declaration: Shenzhen, 2019-01-04

Signature:

Name: Chen Aidi
Position: Management Representative

List of harmonized standards

No.	Harmonized Standard	Application
1	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
2	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
3	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4	EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
5	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
6	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for safety Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems First Edition
7	EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software – Software life cycle processes
8	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
9	IEC60601-2-24:2012	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
10	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Declaration of Conformity

to Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R.C

Medical Device Name: Syringe Pump
Model: SN-A2T, SN-A2, SN-A1A, SN-A1

Classification - Annex IX: Class IIb, Rule 11
Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Standards applied: *see attached list of standards for which documented evidence of compliance can be provided.*

Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
identification number	0123
(EC) Certificate(s):	G1 081494 0016

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Start of CE-marking: 2019-01-04

Place, Date of Declaration: Shenzhen, 2019-01-04

Signature:

Name: Chen Aidi
Position: Management Representative

List of harmonized standards

No.	Harmonized Standard	Application
1	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
2	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
3	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4	EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
5	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
6	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for safety Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems First Edition
7	EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software – Software life cycle processes
8	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
9	IEC60601-2-24:2012	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
10	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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 17 04 81494 011

Manufacturer:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15
No. 1008, Songbai Road
Nanshan District
518055 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

High-pressure Injector, Syringe Pump, Mammography, Infusion Pump, Enteral Nutrition Pump, Infusion Warmer

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.: GZ17079EXT01

Valid from: 2017-10-16
Valid until: 2022-10-15

Date, 2017-10-16

Stefan Preiß

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

TÜV®

1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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 17 04 81494 011

Facility(ies):

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District,
518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

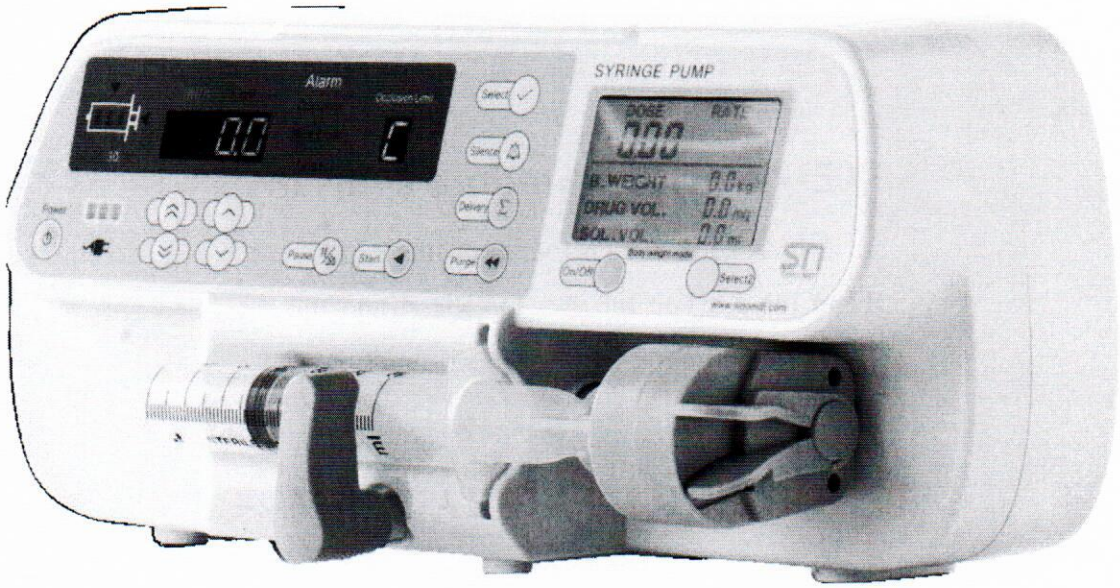
Seringă automată seria SN-50

SN-50C6/SN-50C6T/SN-50C6A

SN-50C66/SN-50C66R/SN-50C66T/SN-50C66TR

SN-50F66/SN-50F66R/SN-50F6/SN-50F6A

MANUAL DE UTILIZARE



Sino Medical

Declarație:

Informațiile incluse în acest manual se bazează pe experiența și cunoștințele din domeniul produselor Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (denumite în continuare Sino).

Sino confirmă faptul că informațiile din acest manual sunt de încredere și precise, dar nu garantează conținutul. Acest manual se referă doar la utilizare, operare și mentenanță a micro-seringilor automate; Sino nu își va asuma responsabilitatea pentru pierderea produselor sau pentru rănilor fizice rezultate din utilizarea inadecvată a acestora.

Acest manual este protejat de copyright Sino; fără permisiunea obținută în prealabil de la Sino, conținutul nu poate fi copiat și distribuit.

Cuprinsul acestui manual poate fi supus modificărilor datorate actualizării și îmbunătățirii produsului, fără o notificare în prealabil.

Utilizatorul trebuie să citească atent instrucțiunile incluse aici, înainte de a opera seria de seringi automate SN-50.

Cuprins

1. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA 6

1.1. Convenții 6

1.2. Siguranța 6

1.3. Siguranța electrică /mecanică 7

1.3.1. Siguranța electrică 7

1.3.2. Siguranța în utilizare 8

1.4. Simboluri și etichete 9

1.4.1. Simboluri 9

1.4.2. Simboluri transport 9

2. PREZENTARE PRODUS 11

2.1. Prezentare generală 11

2.2. Modele 11

2.3. Principii de operare 12

2.3.1. Principii 12

2.3.2. Utilizare 12

2.3.3. Populația – țintă 12

2.3.4. Utilizatori probabili 12

2.3.5. Contraindicații 12

2.4. Caracteristici tehnice și parametri 12

2.4.1. Interval ajustare ritm 12

2.4.2. Precizie 13

2.4.3. Ritm injectare rapidă 13

2.4.4. Cercetarea cantității totale 13

2.4.5. Cantitate limitare 13

2.4.6. Valoare prag a alarmei de obstrucționare 13

2.4.7. Ritm KVO 13

2.4.8. Cantitate reziduală 14

2.4.9. Istoric înregistrări 14

2.4.10. Alarme 14

2.4.11. Putere 14

2.4.12. Mediu 14

2.4.13. Greutate netă 15

2.4.14. Tipuri de seringi compatibile 15

2.5. Reprezentare grafică 16

2.6. Interfață externă 19

3. OPERARE DISPOZITIV 21

5.5. Setare timp 43
5.6. Start afișare curățare zero 44
5.7. Setare viteză KVO 45
5.8. Setare limbă 45
5.9. Căutare înregistrări în istoric 46
5.10. Deschidere și închidere funcții apel asistentă 46
6. ALARME ȘI MESAJE 48
6.1. Alarme erori privind specificațiile 48
6.2. Mesaj depuneri 48
6.3. Alarmă finalizare injectare 48
6.4. Alarmă obstrucționare tubulatură 48
6.5. Mesaj lipsă operare în caz de depășire limită timp 48
6.6. Alarmă în cazul în care volumul injectat este egal cu cantitatea limită 49
6.7. Alarmă în caz de depășire interval 49
6.8. Alarmă pentru erori 49
6.9. Alarmă pentru pierdere alimentare electrică 49
6.10. Alarmă pentru descărcare baterie 50
6.11. Alarmă pentru consumare baterie 50
6.12. Alarmă pentru erori de sistem 50
6.13. Grad de alarmă 50
6.14. Alarmă pentru volum sunet 51
7. ANALIZĂ EȘUARE ȘI ELIMINARE 52
8. MENTEANȚĂ 53
9. CARACTERISTICI INFUZIE 54
9.1. Precizie 54
9.2. Velocitate 54
9.3. Răspuns obstrucționare 56
10. COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ 57
11. CONFIGURAȚIE STANDARD 61
12. INFORMAȚII UTILE 62

1. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

1.1. Convenții

⚠	**ATENȚIE:** Acest simbol avertizează cu privire la un posibil risc sau pericol.
⚠	**AVERTISMENT:** Atenție cu privire la posibile răniri sau chiar risc de deces.
Note: Pentru evidențierea unei informații importante sau adiționale.	

1.2. Siguranța

Clasificare echipament:

Clasa I, echipament cu sursă de alimentare internă, parte aplicată tip CF, operare continuă, dispozitivele nu pot fi utilizate în prezența gazelor de anestezie inflamabile ce nu pot fi amestecate cu aer sau gaze inflamabile amestecate cu oxigen sau protoxid de azot.

Gradul IP al seringii este IP32, și aparține dispozitivelor anti-stropire.

Utilizare seringi:

Utilizați conform reglementărilor universal acceptate. Specificațiile implicite sunt pentru Seringi Shandong Wego 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml și 50 ml, și seringile de la alte firme pot fi definite de utilizator în conformitate cu funcțiile de calibrare automată ale seringii automate.

Prevenție:

- În nicio circumstanță, operatorul nu va desface carcasa echipamentului.
- Nu scurt-circuitați părțile de siguranță funcționale ale dispozitivului.
- Dacă dispozitivul nu funcționează, nu încercați să îl reparați singur. Contactați personalul autorizat să facă mentenanța echipamentului. Cei care se vor ocupa de întreținere, vă pot solicita actele necesare din partea companiei.
- Pot fi părți de reparat di n interiorul dispozitivului.
- Urmăriți avertismentele.
- Urmați instrucțiunile necesare utilizării în siguranță

1.3. Siguranța electrică /mecanică

Doar personalul calificat, de întreținere, autorizat de Sino, poate deschide carcasa echipamentului pentru a înlocui componentele electrice și mecanice; în caz contrar, pot apărea situații periculoase din punct de vedere al siguranței:

1.3.1. Siguranța electrică

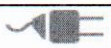
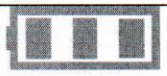
⚠	**Avertisment:** Risc de șoc – Asigurați alimentarea dispozitivului la o priză cu împământare. Este interzisă conectarea cablului triaxial al acestui aparat la mufa biaxială.
⚠	**Avertisment:** În cazul în care cablul de ghid intern este compromis din punct de vedere al instalației sau totalitatea firelor, dispozitivul trebuie utilizat alimentat de sursa internă.
⚠	**Avertisment:** Risc de șoc – Nu deschideți carcasa îl timpul utilizării. Doar personalul autorizat poate desface carcasa.
⚠	**Atenție:** Înainte de pornire, efectuație o inspecție vizuală a echipamentului. Examinarea recomandată se va efectua o dată pe săptămână sau mai puțin. Dacă observați daune vizibile, este recomandată înlocuirea părților defectuoase înainte de utilizare.
⚠	**Atenție:** Echipamentul de siguranță trebuie verificat periodic pentru a vă asigura de siguranța utilizării dispozitivului. Sunt incluse testele de izolație, măsurare pierdere de curent. Testul ciclu recomandat se efectuează o dată pe an conform procedurilor de testare reglementate.
⚠	**Atenție:** Sursa de alimentare trebuie îndepărtată înainte de curățare. Curățarea include utilizarea unei perii moi sau material moale pentru praf, utilizarea unei perii pentru a peria praful de pe conector și ștergeți panoul cu o bucată de material îmbibată cu un detergent neutru / dezinfectant sau alcool 70% și alcool izopropilic pentru curățare. Aveți grijă ca lichidele să nu pătrundă în dispozitiv. Atenție și la mufe și conectori.

1.3.2. Siguranța în utilizare

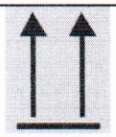
	**Avertisment:** Utilizați aparatul doar in mediul indicat.
	**Avertisment:** Nu utilizați în încăperi cu gaze de anestezie inflamabile. Risc de explozie.
	**Avertisment:** Utilizarea seringilor nepotrivite sau necalibrate rezultă în pierderea preciziei în debit și volum medicație, risc de vătămare pacienți.
	**Avertisment:** La utilizare, atenție la rănirea pacientului prin intrarea aerului în corp.
	**Atenție:** Mențineți un mediu curat și evitați șocurile. Țineți departe de coroziune, praf, temperaturi ridicate și umiditate.
	**Avertisment:** Nu utilizați alt cablu și transformator în afara celor comercializate de compania noastră. Risc de creștere a volumului de emisii și o scădere a imunității la interferență.
	**Avertisment:** Nu așezați lângă alt dispozitiv sau suprapus acestuia. Dacă însă este inevitabil, verificați funcționarea.
	**Atenție:** Atenție la instalare din cauza unei interferențe electromagnetice puternice, ex wireless sau mobile.
	**Note:** Dacă portul RS232 al dispozitivului nu este utilizat, acoperiți capacul protector.
	**Note:** Seringa utilizată este de unică întrebuințare și se conformează standardelor de igienă și calitate naționale; interutilizarea este interzisă; după utilizarea seringilor de unică utilizare, operatorii trebuie să le debaraseze corespunzător.
	**Note:** Trebuie folosite liniile de putere și bateriile oferite de Sino; Altfel, apartul nu va funcționa normal.

1.4. Simboluri și etichete

1.4.1. Simboluri

~	Curent alternativ
AC	Curent alternativ
⎓	Curent direct
DC	Curent direct
	Pornire / oprire
	Consultați manualul pentru informații suplimentare
	Parte aplicată CF
	Lampă indicator pentru sursă de alimentare curent alternativ
	Lampă indicator pentru cantitate electriză baterie
	Data fabricării
SN	Număr de serie
SINO MDT	Logo
IPX2	Gradul de rezistență la apă este 2 (tip anti-stropire), acest lucru înseamnă că stropirea din toate părțile nu are influențe dăunătoare.
	Radiație non-ionizantă și electromagnetică

1.4.2. Simboluri transport

	Fragil
	Feriți de umezeală
	Sus

	Suprapunere pe straturi limitată

	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Limită de temperatură

2. PREZENTARE PRODUS

2.1. Prezentare generală

Seria de seringi automate SN-50 se bazează pe tipul de pompe de infuzare volum constant canal-și-control-ritm, avantajele constând în precizia ridicată, debit stabil și consum redus de medicație, și se aplică în special infuzării de nitroprusiat de sodiu, dopamină, propofol și antibioticepentru afecțiuni severe și acute. Seringile sterile de unică utilizare de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml sau 50 ml (denumite în continuare, seringi) calibrate pe acest dispozitiv pot fi selectate din seria SN-50. Odată ce seringa e prinsă de pompă, pompa va recunoaște automat specificațiile seringii prinse în clamă (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml sau 50 ml), se setează multiple funcții de alarmă pentru a garanta procesul sigur și precis al infuzării. Acest produs este utilizat pentru a controla clinic debitul și ritmul fluidelor infuzate în pacient (fluidul medicamentos, nutrienți și sânge).

2.2. Modele

Model	Dimensiuni L * W * H (mm)	Canale	Specificații seringă (ml)	Mod stocare medicament	Wireless	Mod viteză	Mod greutate	Mod timp
SN-50F6	354*190*128	Dual	10/20/30/50			√		
SN-50F66	354*190*128		5/10/20/30/50			√		
SN-50F66R	354*190*128		5/10/20/30/50		√	√		
SN-50C6	306*135*127	Mono	10/20/30/50			√		
SN-50C6T	306*135*127		10/20/30/50			√	√	√
SN-50C66	306*135*127		5/10/20/30/50			√		
SN-50C66R	306*135*127		5/10/20/30/50		√	√		
SN-50C66T	306*135*127		5/10/20/30/50	√		√	√	√
SN-50C66TR	306*135*127		5/10/20/30/50	√	√	√	√	√

2.3. Principii de operare

2.3.1. Principii

Este o pompă de volum constant. Diferită de cea cu presiune constantă (cum e cea peristaltică), ieșirea cantității de medicament în timpul specificat nu face subiectul influenței rezistenței din canalele de infuzie. Când presiunea atinge o anumită valoare, alarma ocluzie va transmite semnale vizuale și sonore pentru oprire. Prin acest mecanism, ieșirea propriu-zisă a pompei poate fi consistentă cu ieșirea pre-setată. Această pompă este echipată cu sistem de micropropulsie care poate obține un interval de ajustare relativ mare prin circuitul de control. După ce fiecare dintre cele cinci specificații (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml sau 50 ml) este instalată pe pompă, sistemul de recunoaștere al pompei va ajusta automat limita superioară corespunzătoare pentru transfuzie. La acest moment, este necesară doar setarea ratei de injectare și presiune și să apăsați butonul de start pentru a porni pompa.

2.3.2. Utilizare

Seria SN-50 este destinată injectării medicamentului în corpul uman în condițiile n care dozajul este precis, velocitatea este stabilă și viteza de dozare este lentă sau constantă într-o perioadă lungă de timp.

2.3.3. Populația – țintă

Aplicabil perfuzării medicației și terapiilor de infuzie pentru pacienții adulți, copii sau nou-născuți.

2.3.4. Utilizatori probabili

Doctori și asistente în medii spitalicești, sau personalul medical calificat.

2.3.5. Contraindicații

Nu este cazul

2.4. Caracteristici tehnice și parametri

2.4.1. Interval ajustare ritm

Seringă 50 ml: În caz de 0.1 ml/h～1500 ml/h, lungimea pasului ajustat este 0.1 ml/h; în cazul în care este peste 1000 ml/h, este 1 ml/h.

Seringă 30 ml: În caz de 0.1 ml/h～900.0ml/h, lungimea pasului ajustat este 0.1 ml/h

Seringă 20ml: În caz de 0.1 ml/h～600.0ml/h, lungimea pasului ajustat este 0.1 ml/h

Seringă 10ml: În caz de 0.1 ml/h～400.0ml/h, lungimea pasului ajustat este 0.1 ml/h

Seringă 5 ml: În caz de 0.1 ml/h～150.0ml/h, lungimea pasului ajustat este 0.1 ml/h

Unitatea de măsurare pentru calibrator: ml/h.

2.4.2. Precizie

Precizie velocitate: În cadrul ±2% (Precizia seringii trebuie să fie inclusă în ±1%)

Precizie mecanică: interval ±1%

2.4.3. Ritm injectare rapidă

Seringă 50 ml: 5.0ml/h～1500ml/h

Seringă 30ml: 5.0ml/h～900.0ml/h

Seringă 20ml: 5.0ml/h～600.0ml/h

Seringă 10ml: 5.0ml/h～400.0ml/h

Seringă 5ml: 5.0ml/h～150.0ml/h

2.4.4. Cercetarea cantității totale

În caz de 0.1ml～9999ml, rezoluția afișată este de 0.1 ml; în caz de peste 1000 ml, este 1 ml.

2.4.5. Cantitate limitare

În caz de 0.1ml～9999ml, lungimea de pas este 0.1 ml; în caz de peste 1000 ml, est 1 ml.

2.4.6. Valoare prag a alarmei de obstrucționare

Ridicată (H): 800 mmHg±200 mmHg (106.7 kPa±26.7 kPa)

Centrală (C): 500 mmHg±100 mmHg (66.7 kPa±13.3 kPa)

Scăzută (L): 300 mmHg±100 mmHg (40.7 kPa±13.3 kPa)

Unitatea de măsurare pentru calibrator: kPa.

2.4.7. Ritm KVO

Seringă 50ml: 0.1 ml/h～5.0 ml/h, valoare implicită: 0.5 ml/h

Seringă 30ml: 0.1 ml/h～5.0 ml/h, valoare implicită: 0.5 ml/h

Seringă 20ml: 0.1 ml/h～5.0 ml/h, valoare implicită: 0.5 ml/h

Seringă 10ml: 0.1 ml/h～1.0ml/h, valoare implicită: 0.5 ml/h

Seringă 5ml: 0.1 ml/h～1.0ml/h, valoare implicită: 0.5 ml/h

2.4.8. Cantitate reziduală

În cazul în care distanța variază de la 1 la 18 mm, lungimea de pas este 1 mm.

În cazul în care volumul variază de la 1 la 5 ml, lungimea de pas este 1 ml.

În cazul în care perioada variază de la 1 la 10 min, lungimea de pas este 1 min.

2.4.9. Istoric înregistrări

Produsul poate stoca până la 2000 de înregistrări, care pot include următoarele informații: mod de injectare, ritm injectare, informații alarmă, volum total injectat, valoarea pragului a limitei de presiune a obstrucționării conductei, limitarea cantității și informații privind operarea.

2.4.10. Alarme

Aparatele au următoarele funcții de alarme:

Alarmă promptă pentru reziduuri, alarmă pentru finalizarea injectării, alarmă pentru obstrucționarea conductei, alarmă pentru specificații seringă greșită, alarmă pentru cap de injectare greșit, alarmă pentru ritm în afara intervalului, alarmă pentru volum injectat egal cu limita, alarmă pentru cădere de putere, alarmă pentru baterie descărcată, alarmă pentru baterie terminată, alarmă pentru operație lipsă și alarmă pentru erori sistem.

2.4.11. Putere

Intrare AC: 100-240V～50/60Hz

Intrare DC: 12V

Battery voltage: 12V

Timp de lucru baterie: în condiții de încărcare completă, bateria poate susține operarea pe un canal timp de 6-ore la un ritm de 5 ml/h, și 4-ore de operare pe două canale.

Rată putere: 40 VA

Disjunctor siguranță putere rețea: T2L, 250V-extensie, capacitate crăpare siguranță scăzută, 2A, 250V

2.4.12. Mediu

Mediu de lucru

Temperatură: +5~ +40°C

Umiditate: 15% ~ 95% (fără condens)

Presiune atmosferică: 57kPa~106kPa

Condiții de transport și depozitare:

Temperatură: -40~+70°C

Umiditate: 10%~98% (fără condens)

Presiune atmosferică: 50kPa~106kPa

2.4.13. Greutate netă

Pompă pe un canal: 2.25kg (inclusiv suport)

Pompă pe două canale: 3.45kg (inclusiv suport)

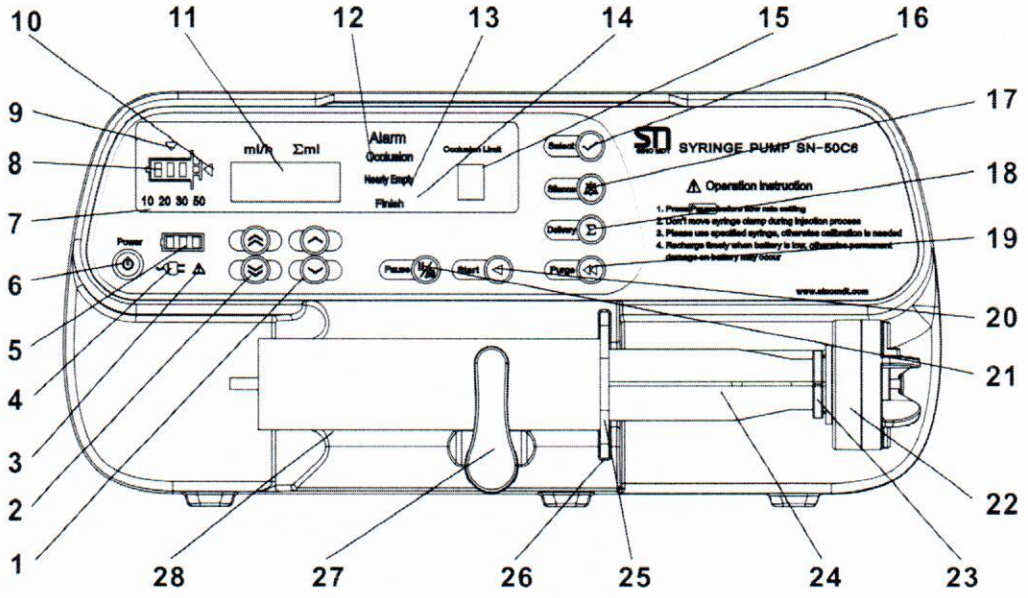
2.4.14. Tipuri de seringi compatibile

Poate stoca seringi fabricate de 33 producători diferiți, inclusiv Weigao și alte 32 seringi personalizate. Seringile "personalizate" trebuie să treacă de testul pentru funcția de calibrare a pompei și apoi de parametrii seringii stabiliți de utilizator de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml și 50 ml pe care îi găsiți înregistrați în coloana "Custom", apoi seringile unei anumite firme și specificațiile pot fi utilizate.

⚠	**Avertisment:** Seringile utilizate trebuie să aibă certificate de înregistrare efectivă. Cele utilizate trebuie calibrate. În caz de necalibrare, precizia infuzării poate fi imprecisă.

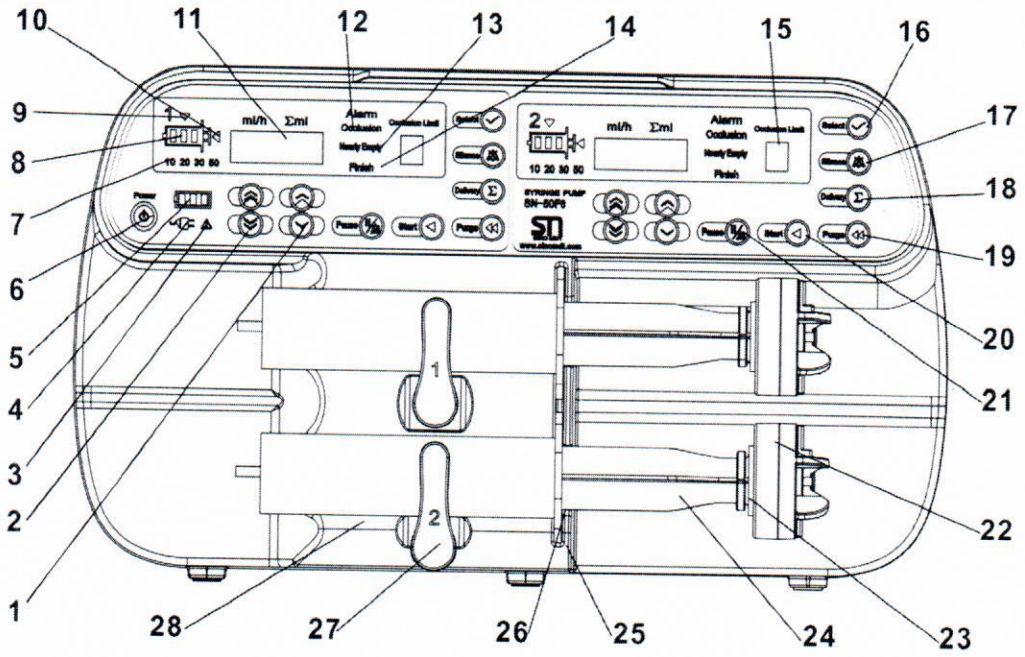
2.5. Reprezentare grafică

Reprezentarea grafică a componentelor externe ale SN-50 este următoarea:



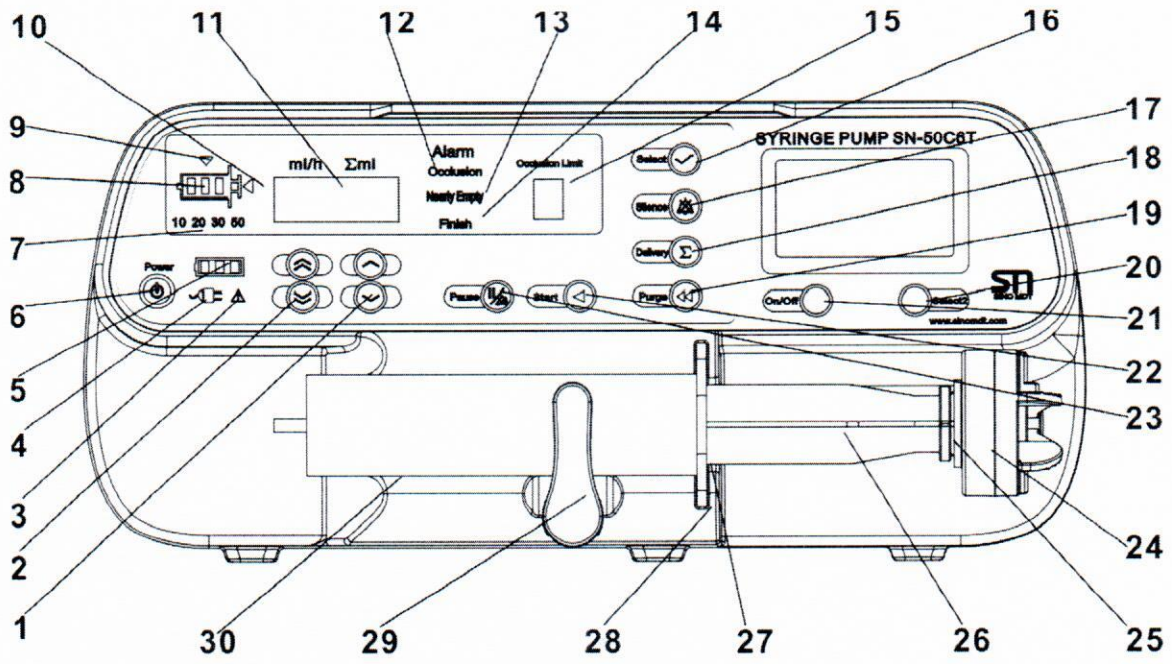
1. Buton setare numărătoare ușoară
2. Buton setare numărătoare rapidă
3. Instantanee alarme sistem
4. Instantaneu curent alternativ
5. Instantaneu cantitate baterie electrică
6. Buton pornire / oprire
7. Instantaneu specificații seringă
8. Instantaneu status injectare
9. Alarmă pt. instantaneu eroare instalare
10. Alarmă pt. instantaneu eroare împingere ac
11. Afișaj LED digital
12. Instantaneu alarmă obstrucționare
13. Instantaneu reziduu
14. Instantaneu alarmă pt. finalizare injectare
15. Afișaj presiune
16. Buton de selecție
17. Buton mut
18. Buton verificare cantitate totală
19. Buton forward
20. Buton Start
21. Buton Stop
22. Împinge ac
23. Prindere Jack
24. Împingere ac piston seringă
25. Margini seringă
26. Blocare margini seringă
27. Încuietoare seringă
28. Suport seringă

Fig. 2.5.1. Compunerea seriei SN-50 cu un canal (fără afișaj)



1. Buton setare numărătoare ușoară
2. Buton setare numărătoare rapidă
3. Instantanee alarme sistem
4. Instantaneu curent alternativ
5. Instantaneu cantitate baterie electrică
6. Buton pornire / oprire
7. Instantaneu specificații seringă
8. Instantaneu status injectare
9. Alarmă pt. instantaneu eroare instalare
10. Alarmă pt. instantaneu eroare împingere ac
11. Afișaj LED digital
12. Instantaneu alarmă obstrucționare
13. Instantaneu reziduu
14. Instantaneu alarmă pt. finalizare injectare
15. Afișaj presiune
16. Buton de selecție
17. Buton mut
18. Buton verificare cantitate totală
19. Buton forward
20. Buton Start
21. Buton Stop
22. Împinge ac
23. Prindere Jack
24. Împingere ac piston seringă
25. Margini seringă
26. Blocare margini seringă
27. Încuietoare seringă
28. Suport seringă

Fig. 2.5.2. Compunerea seriei SN-50 cu două canale



1. Buton setare numărătoare ușoară
2. Buton setare numărătoare rapidă
3. Instantanee alarme sistem
4. Instantaneu curent alternativ
5. Instantaneu cantitate baterie electrică
6. Buton pornire / oprire
7. Instantaneu specificații seringă
8. Instantaneu status injectare
9. Alarmă pt. instantaneu eroare instalare
10. Alarmă pt. instantaneu eroare împingere ac
11. Afișaj LED digital
12. Instantaneu alarmă obstrucționare
13. Instantaneu reziduu
14. Instantaneu alarmă pt. finalizare injectare
15. Afișaj presiune
16. Buton de selecție
17. Buton mut
18. Buton verificare cantitate totală
19. Buton forward
20. Buton selectare 2
21. Buton pornire / oprire ecran LCD
22. Buton Start
23. Buton Stop
24. Împinge ac
25. Prindere Jack
26. Împingere ac piston seringă
27. Margini seringă
28. Blocare margini seringă
29. Încuietoare seringă
30. Suport seringă

Fig. 2.5.3. Compunerea seriei SN-50 cu un canal (cu afișaj)

2.6. Interfață externă

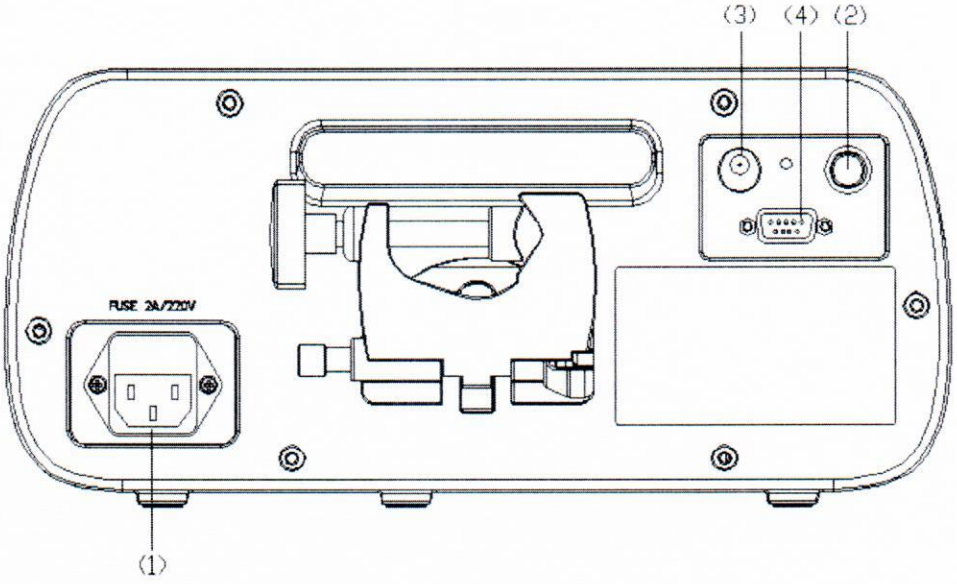


Fig. 2.6.1. Interfața externă a seriei SN-50 cu un singur canal

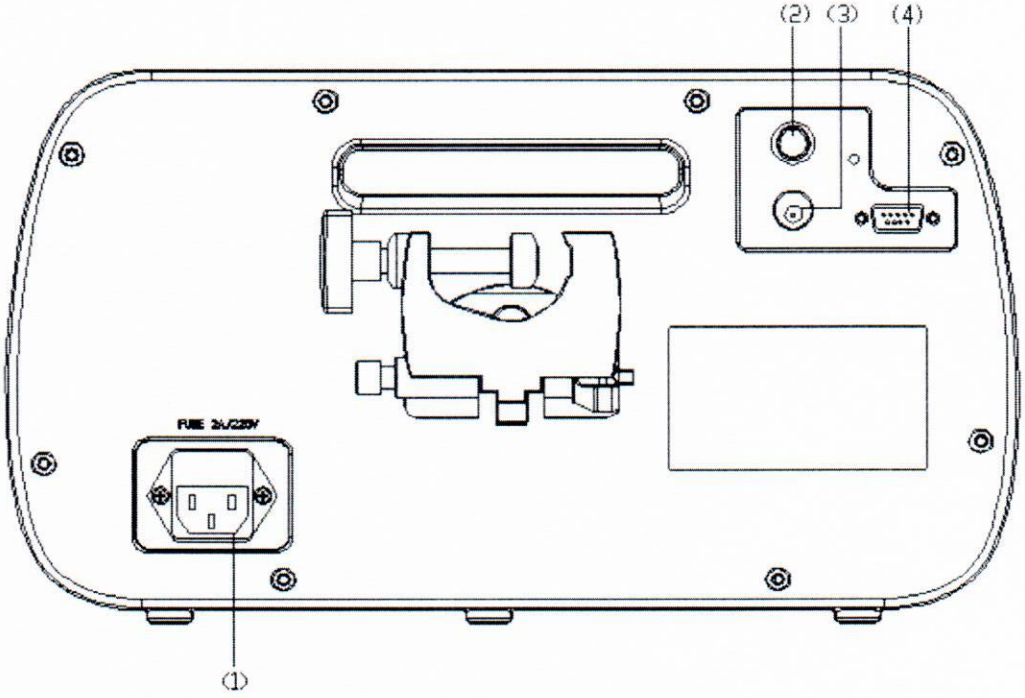


Fig. 2.6.2. Interfața externă a seriei SN-50 cu două canale

(1)Port sursă de alimentare AC: conectare sursă de alimentare AC.

(2)Port apel asistentă: conectare la sistemul de apel asistentă

(3)Port sursă de alimentare externă DC: conectare la sursa de alimentare externă 12V DC

(4)Port RS232: comunicare cu dispozitivele externe prin acest port

Interfața RS232: Comunicarea cu exteriorul se face prin această interfață, este necesar ca liniile protejate să fie utilizate pentru liniile de comunicare RS232, iar echipamentul conectat la liniile de comunicare să se conformeze cu Informațiile privind echipamentele tehnologice—Siguranța—Partea 1: Cerințe generale.

Interfața apel asistentă: utilizat pentru conectarea întregului sistem de apel asistentă.

Interfață sursă de alimentare externă directă: Utilizată pentru a conecta sursa de alimentare externă directă 12 V, iar curentul direct trebuie să se conformeze cerințelor standardelor IEC60601-1.

Sursă de alimentare curent alternativ: pentru conectarea curentului alternativ.

3. OPERARE DISPOZITIV

3.1. Instalare seringă

- Apucați declanșatorul, deschideți pârghia de blocare, aliniați spre stânga până când ajunge la presa de mână a seringii, desprindeți declanșatorul și eliberați pârghia de blocare.
- Umpleți seringa cu lichid medicamentos și încărcați seringa fără aer în lăcașul ei.

⚠	**Avertisment:** Înainte de instalarea seringii, aerul din interior trebuie scos pentru a evita aeroembolismul.
⚠	**Atenție:** Vârfurile seringii trebuie inserate în lăcașul de blocare special din pompa de injectare.

- Rotiți încuietoarea seringii înapoi în poziția inițială și apoi eliberați.
- Apăsați capatul de apăsare pentru a deschide prinderea jack, mutați capătul de apăsare spre coada seringii, desprindeți declanșatorul și eliberați pârghia de blocare, așa încât murdăria seringii este blocată între capătul de apăsare și prinderea jack.
- Apăsați butonul de forward, și eliberați-l după ce acupunctura scalpului este peste lichidul medicamentos.
- După ce toți parametrii sunt setați, inserați acul seringii în vena pacientului (arteră), apăsați tasta **"Start"**, și apoi pompa începe perfuzarea.

⚠	**Avertisment:** Înainte de injectare, goliți aerul din tuburile de conectare la infuzie pentru a evita daunele cauzate de aeroembolism către patient.

3.2. Fixare pompă

Clema de fixare din partea dorsală a dispozitivului poate fi utilizată pentru a fixa aparatul pe axul articulației al pompei de injecție.

Apăsați învelișul de la capătul axei de revoluție, rotiți clema de fixare spre deschidere la 90 de grade, rotiți mânerul, și fixați axul articulației.

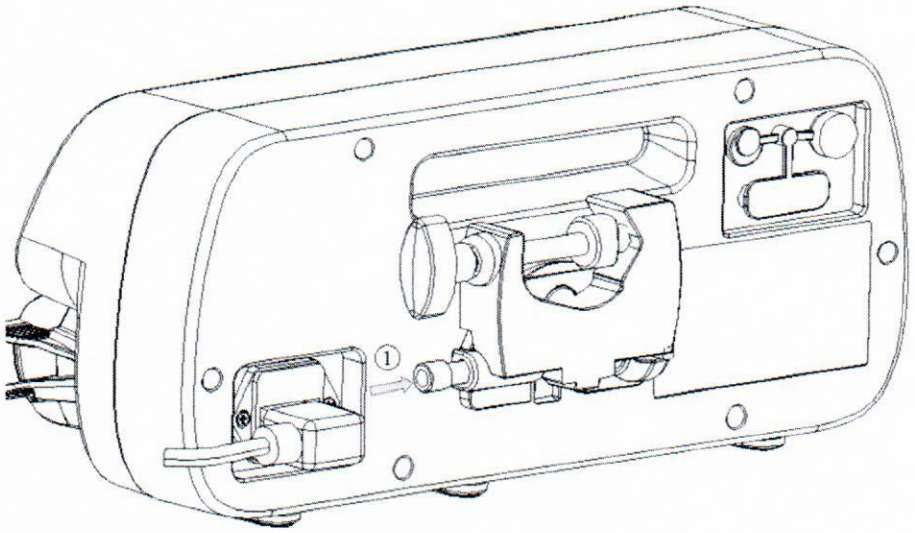


Fig. 3.2.2 Deschideți clema de fixare

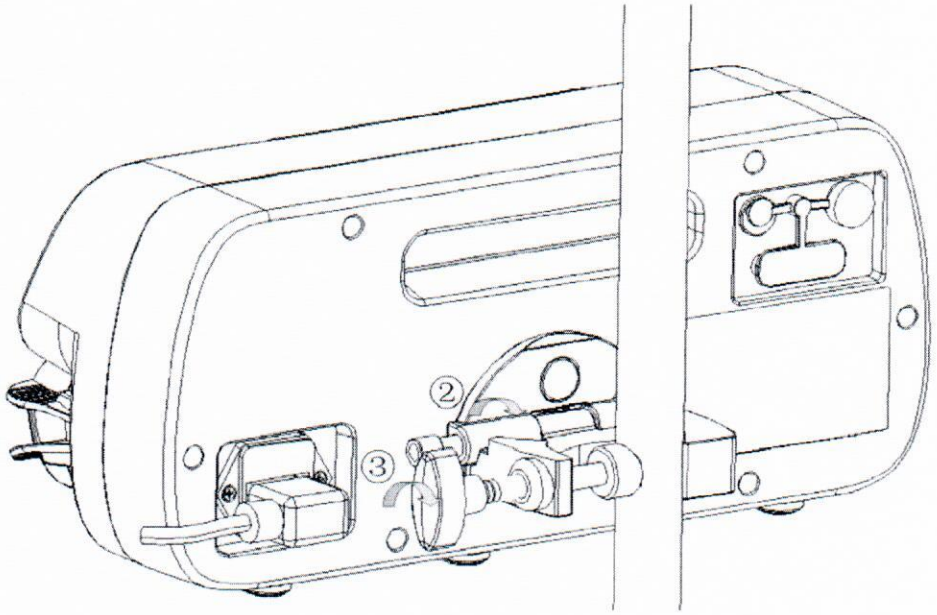


Fig. 3.2.3. Fixați axul articulației

- Metoda de fixare a axului articulației orizontal este următoarea: rotiți întreaga clemă de fixare în sens invers acelor de ceasornic la 90 de grade, rotiți mânerul și fixați axul articulației.

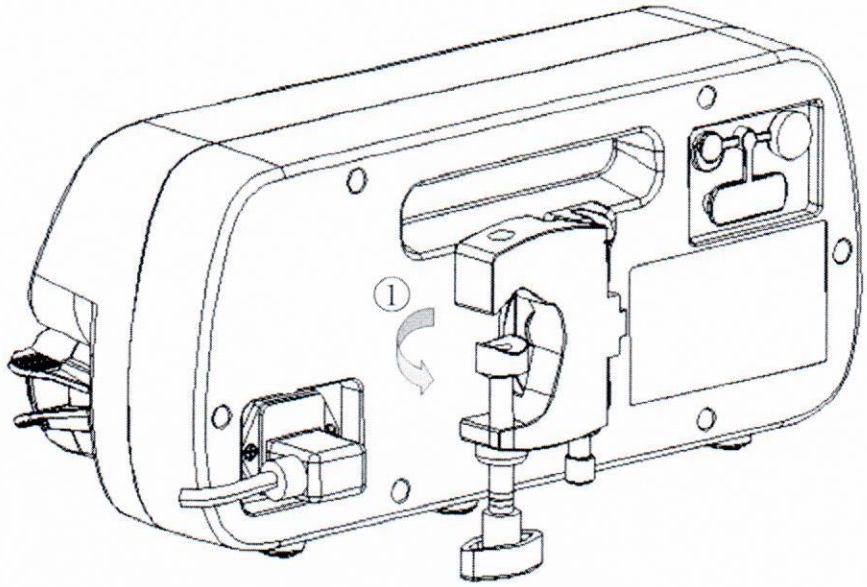


Fig. 3.2.4. Rotiți la 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic

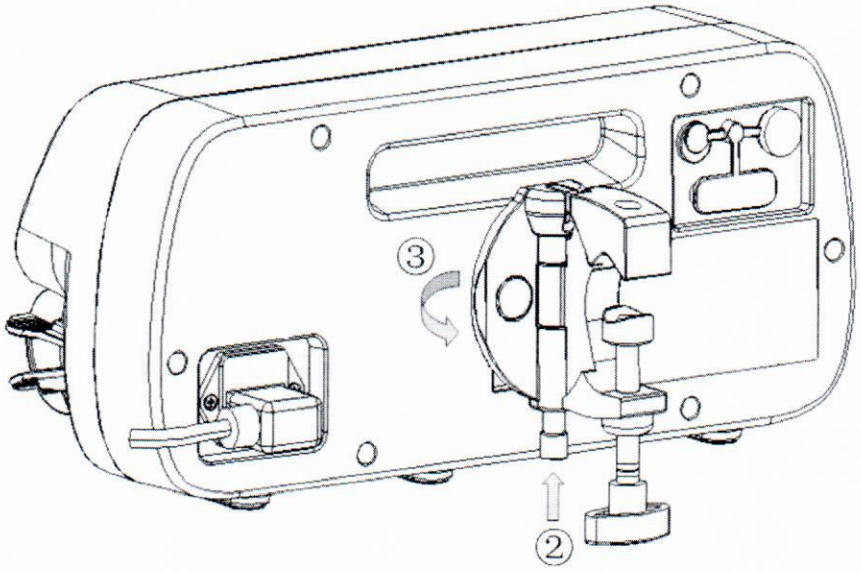


Fig. 3.2.5. Deschideți clema de fixare

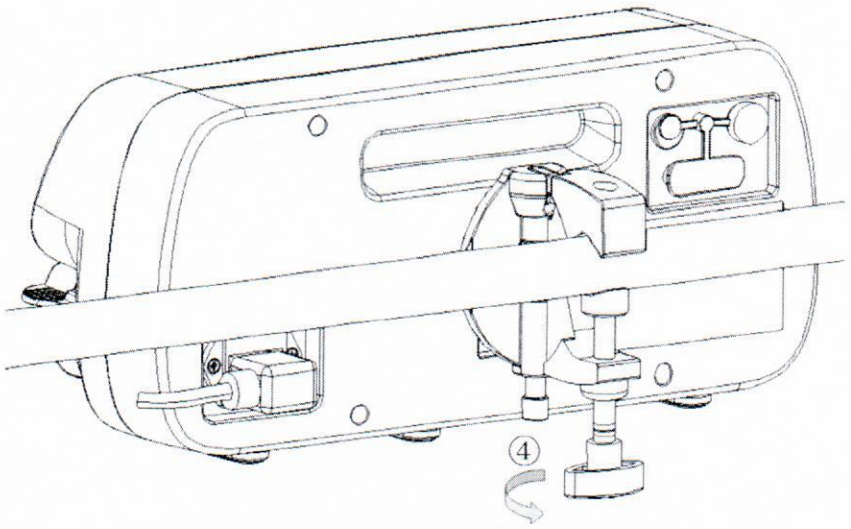


Fig. 3.2.6. Fixați axul articulației

Note:

⚠	**Avertisment:** După utilizarea îndelungată a pompei, în cazul apariției foveei inferioare, trebuie notificată înlocuirea ei în timp util. În caz contrar, risc de declanșare greșită.
⚠	**Avertisment:** Din moment ce pelicula butonului poate fi înfundată și prin apăsarea butonului determinând declanșarea greșită, personalul calificat trebuie să aibă în vedere revenirea la setarea inițială a ritmului după apăsarea butonului de forward. În același context cu ritmul de forward, aparatul trebuie totuși oprit; în caz contrar, pompa va continua împingerea la ritm mărit de injectare, determinând riscuri pentru pacienți. Astefel este necesară anunțarea personalului autorizat de întreținere pentru a schimba pelicula înainte de altă utilizare.
⚠	**Avertisment:** Dacă jack-ul de prindere se rupe, trebuie înlocuit în timp util, în caz contrar, sifonul va crește și soluția reziduală din seringă va curge spre pacient, determinând supradozajul și pune în pericol pacientul.
⚠	**Avertisment:** Vârfurile (capetele) seringii trebuie inserate în lăcașul eferent de blocare al pompei. În caz contrar, fie nu există o ieșire a fluidului medicamentos sau o doză mare va fi evacuată din cauza sifonului punând în pericol pacientul.
⚠	**Avertisment:** Trebuie utilizate doar modelele de seringi cu specificații calibrate; în caz contrar există riscul unui ritm de injectare imprecis sau injectare non-stop.

	Detectarea tipului de seringă și a funcțiilor trebuie să fie efectuată de către departamentul autorizat.

⚠	**Avertisment:** În timpul transferului pompei de injectare, personalul autorizat trebuie să fie atent la conectarea seringii, tuburile de extensie și la ace pentru a preveni eventuale accidente cauzate de deconectarea de la pacient.
⚠	**Avertisment:** Pompa este instalată și fixată conform instrucțiunilor din grafice.
⚠	**Avertisment:** Pompa nu trebuie operată de membrii familiei pacientului.
⚠	**Avertisment:** În timpul testării ritmului, trebuie utilizate seringile selectate.
⚠	**Avertisment:** Eroarea din precizia seringii va aafecta precizia ieșirii pompei, utilizați pompe ci nivel ridicat de precizie.
⚠	**Avertisment:** Bateria internă a pompei trebuie examinată la încărcare și descărcare la fiecare trei luni pentru a evita eroarea în timpul utilizării normale. Ritmul de descărcare a bateriei este de 6 ore (la injectarea pe un canal la ritmul de 5 ml/h), bateria va fi avariată dacă încărcarea este incompletă, și nu se garantează timpul de funcționare a bateriei după.
⚠	**Note:** Aparatul trebuie încărcat continuu timp de 4 ore în mod oprit. Când pompa nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, trebuie încărcată o dată la trei luni pentru a evita distrugerea prin descărcarea automată a bateriei incorporate. În caz de alarme pentru consumarea cantității electrice, pompa trebuie conectată cu sursa de alimentare de curent alternativ în timp util.
⚠	**Note:** Debarasați bateriile corespunzător pentru a evita contaminarea mediului.

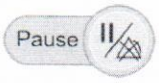
3.3. Pornire

După conectarea la electricitate (curent alternativ), este pornit beculețul de sursă de alimentare. În cazul în care aparatul este oprit și cantitatea de baterie nu este completă, pompa se va încărca automat.

3.4. Pornire / oprire interfață principală

După conectarea la electricitate (curent alternativ), este pornit beculețul de sursă de alimentare.

Pornire: După ce apăsați prelungit butonul de on/off ⏻ (1.2 sec.), sistemul va efectua o auto-inspecție; după aceasta, puteți elibera apăsarea continuă și nu mai apăsați niciun alt buton în timpul auto-inspectării pentru preveni declanșarea unor erori de sistem din greșeală. În cazul în care afișajul LED digital nu afișează Err, înseamnă că pompa funcționează normal. În acest punct, aparatul este în status standby.

Inactivitate: în status standby, apăsați lung butonul 

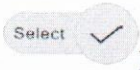
, aparatul intră în statusul de economisire energie, de inactivitate, și pe afișajul de 4 cifre LED digital se va afișa ulterior simbolul "-".

În caz că apăsați orice alt buton cu excepția  în acest canal, acesta poate fi activat.

Oprire: După ce se apasă prelung on/off  timp de 1.2 secunde, aparatul se oprește.

În status de injectare, apăsați întâi tasta pentru a opri injectarea și apoi butonul de on/off  prelungit, pentru a opri aparatul. După oprire, datele stocate, pe chip-ul de memorie, nu vor fi pierdute din cauza opririi.

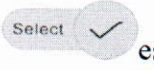
3.5. Procedură injectare în mod velocitate

Tasta 

poate fi utilizată pentru a comuta între cei patru parametri [Speed] – viteză [Limiting Quantity] – limitare cantitate [Pressure Limit Level] – nivel limită presiune [Syringe Number] – număr seringă.

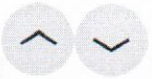
3.5.1. Setare parametri în mod velocitate

A) Setare parametri de viteză:

În statusul de standby, tasta 

este utilizată pentru a intra în meniul de setare velocitate; în acest punct se aprinde beculețul de "ml/h", și afișajul de 4 cifre LED digital va afișa valoarea ritmului curent de infuzie. Butonul de setare se utilizează pentru a ajusta valoarea totală de velocitate la injectare iar afișajul LED va afișa valorile aferente.

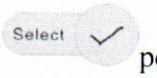
 sunt taste pentru unități rapide de setare,  sunt lente, iar prin  sau  în statusul de pauză se poate regla în sus rapid velocitatea. Apăsați  sau  pentru a regla în jos rapid velocitatea.

În cazul în care nu puneți injectarea pe pauză, tastele  sau  pot fi apăsate pentru ajustarea vitezei de infuzare. După ajustarea potrivită, apăsați butonul de startși sistemul va rula cu viteza ajustată. În caz de neoperare timp de 10 secunde sau prin apăsarea butonului de pauză în timpul ajustării, pompa se va întoarce la statusul de injectare normală.

B) **Setarea parametrilor de limitare a cantității**

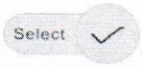
Limitare cantitate: limitați valoarea dozei de medicație. La atingerea cantității limită, aparatul va trimite mesaje – instantanee corespunzătoare: valoarea implicită de 0 înseamnă lipsa limitei.

În standby, butonul 

este utilizat pentru a introducesetarea de limitare de cantitate, iar lampa Σml și afișajul LED digital va afișa valoarea cantității limită actuale. Butonul de setare din patru cifre poate fi utilizat pentru ajustarea valorii limită din doza totală de injectare, iar afișajul LED indică valorile aferente. Datele vor fi blocate la statusul de inițiere, și în acest moment tasta 

poate verifica limita setată.

În standby sau în pauză, apăsarea simultană a tastelor 

și 

va determina întoarcearea limitei de cantitate la zero.

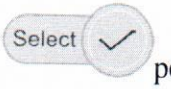
C) **Setare frecvență limită a alarmei de obstrucție**

Presiunea este detectată în timp real în timpul injectării; în caz de depășire, va porni alarma de "pipeline obstruction" – obstrucție tubulatură. Există trei nivele pentru valoarea frecvenței limită: Ridicată (H), centrală (C) și scăzută (L), iar valoarea implicită este centrală (C).

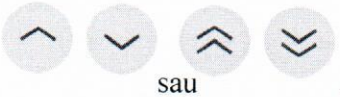
În standby, utilizați tasta 

pentru a introduce valoarea setată, în acest punct afișajul LED digital indică OCCL; unitatea digitală LED indică L sau C sau H (nivelul valorii), iar apăsarea   sau  poate comuta între trei statusuri: ridicat (H), central (C) și scăzut (L).

D) Setarea numerelor seringilor:

În standby, utilizați tasta 

pentru a intra în setarea numerelor; în acest punct, afișajul LED digital indică "-XX-". "XX" pentru numărul seringii;

Apăsarea tastelor  sau poate selecta numerele de seringă aferente. În caz de nesetare a numerelor aparatul este setat automat pe numărulde la ultima seringă utilizată după apăsarea tastei 

, și apoi pornește injectarea.

3.5.2. Descărcare gaz

În standby, apăsați tasta 

de două ori consecutiv și continuați apăsarea tastei în timpul celei de-a doua apăsări, iar aparatul va porni descărcarea de gaz; afișajul LED digital indică viteza injectării rapide; eliberați tasta 

și aparatul va opri descărcarea gazului; afișajul LED digital va indica ritmul presetat.

3.5.3 Inițializare injectare

După ce setați parametrii [Speed] – viteză [Limiting Quantity] – cantitate limită, [Pressure Limit Level] – nivel limită presiune [Syringe Number] – număr seringă, apăsați direct tasta 

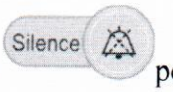
. Aproximativ, după o secundă, afișajul LED digital pâlpâind afișează "-XX-", valoarea vitezei este indicată; între timp, indicatorul luminos pentru injectare clipește, ceea ce înseamnă că aparatul este în status de injectare.

3.5.4. Cercetare

În orice status, apăsați tasta 

, iar personalul abilitat poate verifica doza totală de lichid medicamentos care a fost injectată în corpul pacientului.

În orice status standby, apăsarea simultană a butoanelor 

și 

poate determina doza totală de injectare să se întoarcă la zero.

3.6. Procedură injectare în mod timp

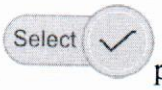
Din interfața principală , selectați tasta 2 pentru a muta cursorul pe mod timp și apăsați tasta 

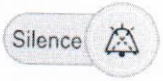
pentru a intra în interfața de setări mod timp;

Din acest meniu, utilizatorul poate seta timpul de injectare, volumul total de lichid de injectat și viteza, setați oricare doi parametri (exceptând combinația de timp și ritm), iar sistemul va calcula viteza / timpul corespunzător.

Note: Timpul de injectare setat 00:00:00 înseamnă oră, minut și secundă de la stânga la dreapta.

3.6.1. Setarea parametrilor în modul timp

După ce ați apăsat tasta 

pentru a determina parametrii modificați în status iluminat, setați parametrii corespunzători conform tastelor de ajustare  , iar tasta 

nu poate face alți parametri cu excepția întoarcerii cantității totale la zero.

Note: Prin apăsarea tastei de cantitate totală și + tasta mute se poate face cantitatea totală injectată să se întoarcă la zero, și nu poate fi modificată din tasta de ajustare a vitezei!

3.6.2. Descărcare gaz

În interfața de setări în mod timp, apăsați tasta 

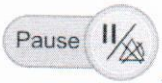
de două ori consecutiv și continuați apăsarea tastei în timpul celei de-a doua apăsări, iar aparatul va porni descărcarea de gaz; După ce aerul din tubulatură este golit, eliberați tasta 

și aparatul va opri descărcarea gazului; se va întoarce la interfața de setări din mod timp.

3.6.3. Inițializare injectare

În interfața de setări în mod timp, apăsați tasta 

pentru a inițializa injectarea după setarea parametrilor relevanți, iar afișajul LED va indica dinamic cantitatea cumulată;

În cazul în care este nevoie să se oprească injectarea, apăsați tasta 

, și aparatul va opri injectarea în acest moment.

3.7. Procedură injectare în mod greutate

După ce este pornit dispozitivul, mențineți apăsat **[on/off]** timp de 2 secunde pentru a porni ecranul de afișare și selectați modul greutate.

3.7.1. Introducere în mod greutate

Mod greutate: este un tip de injectare de conversiune a aparatului în ritm în funcție de doza specificată pentru greutatea unității și în combinație cu parametrii relevanți.

Formulă:

1. Unitatea dozei este µg/kg/min

$$\text{Velocitate (ml/h)} = \frac{\text{doză (µg/kg/min)} \times \text{greutate (kg)} \times \text{cantitate soluție (ml)} \times 60}{\text{Cantitate medicament (mg)} \times 1000}$$

2. Unitatea dozei este mg/kg/h

$$\text{Velocitate (ml/h)} = \frac{\text{doză (mg/kg/h)} \times \text{greutate (kg)} \times \text{cantitate soluție (ml)} \times 60}{\text{Cantitate medicament (mg)}}$$

Din acest mod, utilizatorii pot seta patru parametri ***dose - doză***, ***drug amount – cantitate medicament***, ***weight – greutate*** și ***cantitate soluție***, și viteza va fi produsă automat prin calcul.

Doza: conținutul efectiv de medicament injectat per kilogram de greutate în cadrul unității de timp în ordine medicală (unitate: mg/kg/h sau µg/kg/min)

Cantitate medicament: conținutul de medicament în fluidul medicamentos injectat. (Unitate: mg)

Greutate: greutate pacient. (Unitate: kg)

Cantitate soluție: volumul total de fluid medicamentos care va fi injectat în corpul pacientului. (Unitate: ml)

3.7.2. Setare parametri în mod greutate

Prin apăsarea **[Select 2]**, utilizatorul poate selecta diferiți parametri: doză, greutate, cantitate soluție, și cantitate medicament: prin apăsarea butonului numeric de setare, utilizatorul poate introduce parametrii necesari. După ce este finalizată setarea celor patru parametri, aparatul va calcula automat viteza de injectare, care va fi indicată pe afișajul LED digital.

Unitatea de doză implicită este µg/kg/min. Prin apăsarea **[Select 2]**, utilizatorul poate comuta între µg/kg/min și mg/kg/h.

Utilizatorul poate apăsa butonul de inițializare pentru a porni operațiunea. În 5 secunde, lumina de fundal a ferestrei de afișare mod greutate va fi eliminată; pentru a porni cursa, apăsați modul greutate. Apăsați doar tasta on/off.

După pornirea modului greutate, utilizatorul nu poate modifica direct velocitatea, și poate fi schimbată automat prin doze.

3.7.3. Descărcare gaz

În standby, apăsați tasta 

de două ori consecutiv și continuați apăsarea tastei în timpul celei de-a doua apăsări, iar aparatul va porni descărcarea de gaz; afișajul LED digital indică viteza injectării rapide; eliberați tasta 

și aparatul va opri descărcarea gazului; afișajul LED digital va indica ritmul presetat.

3.7.4. Inițializare injectare

După ce setați parametrii [Speed] – viteză [Limiting Quantity] – cantitate limită, [Pressure Limit Level] – nivel limită presiune [Syringe Number] – număr seringă, apăsați direct tasta 

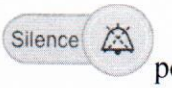
. Aproximativ, după o secundă, afișajul LED digital pâlpâind afișează "-XX-", valoarea vitezei este indicată; între timp, indicatorul luminos pentru injectare clipește, ceea ce înseamnă că aparatul este în status de injectare.

3.7.5. Cercetare

În orice status, apăsați tasta 

, iar personalul abilitat poate verifica doza totală de lichid medicamentos care a fost injectată în corpul pacientului.

În orice status standby, apăsarea simultană a butoanelor 

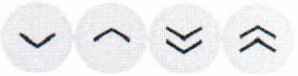
și 

poate determina doza totală de injectare să se întoarcă la zero.

3.8. Procedură injectare în mod stocare medicație

După ce a pornit aparatul, mențineți apăsat **[on/off]** timp de 2 secunde pentru a porni ecranul de afișare și selectați modul stocare medicație.

3.8.1. Introducere în mod stocare medicație

Din interfața de selecție stocare medicație, apăsați [Select button 2] sau  pentru a selecta medicamentele corespunzătoare;

După selectarea medicamentelor corespunzătoare, apăsați tasta 

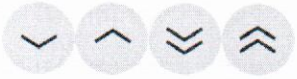
astfel încât utilizatorul să intre în interfața de verificare parametru medicație.

LHL: limită tare joasă; în cazul apăsării ajustării vitezei sau dozei, valoarea nu poate fi ajustată la una mai joasă decât aceasta;
LSL: limita moale joasă; în cazul apăsării ajustării vitezei sau dozei, atunci când valoarea actuală este mai mică decât această valoare, interfața va emite semnele de alarmă corespunzătoare;
USL: limita moale superioară; în cazul apăsării ajustării vitezei sau dozei, atunci când valoarea actuală este mai mare decât această valoare, interfața va emite semnele de alarmă corespunzătoare;
UHL: limita tare superioară; în cazul apăsării ajustării vitezei sau dozei, valoarea nu poate fi ajustată la una mai mare decât aceasta;

Prin apăsarea tastei 

, utilizatorul poate intra în interfața modului parametru viteză în cadrul modului stocare medicație sau mod parametru greutate în cadrul stocare medicație.

3.8.2. Setare parametri în mod stocare medicație

În pauză, utilizatorul poate selecta diferiți parametri, apăsați [Select button 2] și continuați să apăsați  pentru a seta parametrii corespunzători;

3.8.3. Descărcare gaz

În standby, apăsați tasta 

de două ori consecutiv și continuați apăsarea tastei în timpul celei de-a doua apăsări, iar aparatul va porni descărcarea de gaz; afișajul LED digital indică viteza injectării rapide; eliberați tasta 

și aparatul va opri descărcarea gazului; afișajul LED digital va indica ritmul presetat.

3.8.4. Inițializare injectare

După ce setați parametrii, apăsați direct tasta 

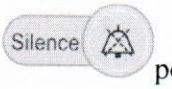
; între timp, indicatorul luminos pentru injectare clipește, ceea ce înseamnă că aparatul este în status de injectare.

3.8.5. Cercetare

În orice status, apăsați tasta 

, iar personalul abilitat poate verifica doza totală de lichid medicamentos care a fost injectată în corpul pacientului.

În orice status standby, apăsarea simultană a butoanelor 

și 

poate determina doza totală de injectare să se întoarcă la zero.

3.9. Injectare rapidă

Funcții descărcare rapidă manuală:

Din interfața de injectare în modul timp, apăsați tasta 

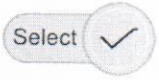
de două ori consecutiv, și mențineți apăsat a doua oară pentru a efectua injectarea rapidă, apoi aparatul intră în interfața de injectare rapidă;

Eliberați tasta 

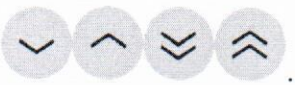
, aparatul oprește automat injectarea rapidă și injectează medicamentul în conformitatea cu parametrii setați original.

Funcții descărcare rapidă automată:

Din interfață, apăsați tasta 

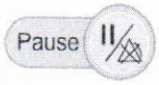
și aparatul intră automat în interfața de setare bolus și tastele luminoase cu LED ml/h clipesc; prin apăsarea butonului de ajustare a setărilor 
, utilizatorul poate seta ritmul de descărcare rapidă automată; Prin tasta 
utilizatorul poate schimba pe volumul pre-setat; Atunci când indicatorul luminos LED 

pentru volum presetat clipește, utilizatorul poate ajusta volumul presetat de descărcare automată rapidă prin apăsarea

tastei de ajustare parametri 
.

După ce se termină setarea, apăsați tasta 

pentru a intra în interfața de bolus automat, și tubul digital va afișa dinamic volumul cumulat de descărcare rapidă automată;

Dacă utilizatorul dorește să anuleze descărcarea automată rapidă, din această interfață, acesta poate apăsa tasta 

/ nicio operațiune timp de 10 secunde pentru a vă retrage automat din interfața de setare descărcare rapidă pentru a performa injectarea conform parametrilor stați original.

3.10. Inactivitate

În standby, apăsare lungă pe tasta 

, aparatul intră în starea de economisire energie prin inactivitate, și afișajul LED digital indică simbolul "-". În cazul în care se apasă oricare alt buton, cu excepția  în acest canal, acest canal poate fi activat.

3.11. Administrare încărcare baterie

3.11.1. Baterie

Modelul de baterie adoptată: B1

Aspectul bateriei Ni-H nu trebuie să prezinte vreun defect, cum ar fi deformarea sau scurgerea de lichid;

Bateria din pompă trebuie examinată la încărcare și descărcare la fiecare trei luni pentru a evita eroarea în utilizarea normală datorită consumului electric atunci când bateria este în funcțiune. Ritmul de descărcare a bateriei este de 6 ore pentru un canal și de 4 ore după cel de-al doilea canal, dar bateria va fi avariată sau încărcarea incompletă, și nu va exista nicio garanție privind durata de susținere a funcționării pompei; trebuie încărcată pentru 4 ore consecutive în mod închis înainte de prima utilizare. Dacă pompa nu este utilizată o perioadă lungă de timp, trebuie încărcată o dată la trei luni pentru a evita deteriorarea sa din cauza descărcării automate a bateriei interne. În cazul alarmelor de consum al bateriei, pompa trebuie conectată la sursa de alimentare cu curent alternativ, în timp util; în caz contrar, consumul electric din baterie poate deteriora bateriile. Bateriile ineficiente trebuie debarasate corespunzător în spațiile special amenjate pentru a preveni contaminarea mediului înconjurător.

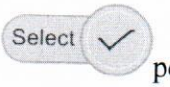
3.11.2. Încărcare

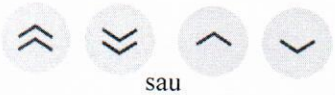
Acest produs trebuie încărcat când este oprit, cel puțin patru ore, așa încărcarea se oprește automat atunci când cantitatea electrică este completă. Când bateria este încărcată, prima dată utilizează curentul constant; când este aproape de saturație, mutați pe încărcare lentă; după ce este completă, opriți încărcarea.

4. SELECTARE TIPURI DE SERINGĂ ȘI CALIBRARE

4.1. Selectare tipuri seringă

Numere seringă: parametrii seringii de la producători trebuie stocați, și același număr poate conține simultan 4 până la 5 tipuri de specificații de seringă; implicit este 0.1, Shandong Weigao Syringe.

În standby, utilizați tasta 

pentru a intra în setarea numerelor de seringă; astfel afișajul LED digital va indica "-XX-". "XX" însemnând numărul de seringă; Prin apăsarea  sau se poate selecta numărul corespunzător.

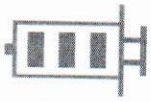
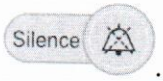
4.2. Calibrare seringă

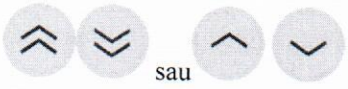
În standby, este necesar să se tragă pistonul seringii în poziția de aprox. 5 mm dincolo de linia gradată ritm (aparatul trebuie să se umple cu apă, tubul de extensie și linia de gradare trebuie conectată, ieșirea pentru apă a acului de seringă nu este mai jos decât corpul pompei pentru a garanta precizia calibrării), și seringa este instalată corect și fixată în aparat.

Apăsați tasta 

de două ori consecutiv și mențineți apăsat a doua oară astfel încât pistonul este împins spre linia gradată a ritmului de volum (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml sau 50 ml), și apoi 

eliberați tasta  sau Apăsare lungă pe 

aparatul intră în modul de calibrare seringă, iar indicativul luminos  pentru injectare începe să pâlpâie simultan, și eliberați tasta 

. Astfel, afișajul LED digital indică "-XX-" număr seringă, înseamnă: tipul de seringă calibrată în momentul acela și numărul XX al aparatului pregătit să fie salvat. Utilizatorul poate folosi tastele  pentru a seta numerele calibrate.

După apăsarea tastei 

seringa începe celibrarea automată. În această perioadă nu efectuați nicio operațiune pe aparat pentru a evita eșuarea calibrării. Atunci când pistonul este împins spre vârful

seringii, aparatul trimite intermitent buzz-uri și se mută automat pe pauză și apoi calibrarea este completă.

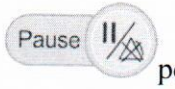
5. SETĂRI

5.1. Setare număr pat

Pompă cu un canal (cu afișaj):

- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Bed Number Setting**], și apăsați tasta 

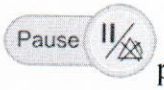
pentru a introduce interfața de număr pat.
- Apăsați tastele  pentru a seta numărul. Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

Intervalul de ajustare a valorii setărilor de pat este cuprins între 0 și 255.

Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare număr pat din interfața de setări senior;
- Apăsați tastele  pentru a seta numărul. Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de injectare.

Intervalul de ajustare a valorii setărilor de pat este cuprins între 0 și 255.

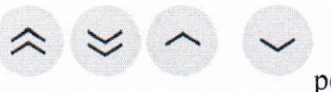
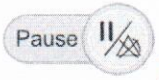
5.2. Setare volum alarmă sonoră

Pompă cu un canal (cu afișaj):

- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.

- Apăsați 

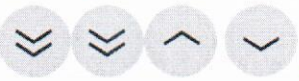
pentru a intra în interfață, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Bed Sound Volume Setting**], și apăsați tasta 

pentru a intra în interfața de setare volum sunet.
- Apăsați tastele  pentru a seta volumul sunetului de alarmă. Apăsați tasta 

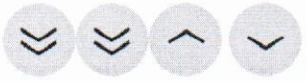
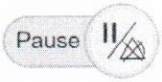
pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

Ajustarea volumului de alarmă se face în intervalul 0 - 9, și cu cât este mai mare valoarea, cu atât este mai mare volumul sunetului.

Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare senior;
- Apăsați o dată tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Sound Volume Setting**] – setare volum sunet.
- Apăsați tastele  pentru a seta volumul alarmelor. Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de injectare.
- Ajustarea volumului de alarmă se face în intervalul 0 - 9, și cu cât este mai mare valoarea, cu atât este mai mare volumul sunetului.

5.3. Interfață setare viteză înainte

Pompă cu un canal (cu afișaj):

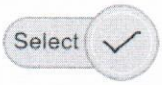
- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.

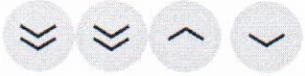
- Apăsați tasta 

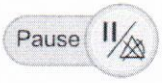
și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Forward Speed Setting**], și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața de viteză înainte.

- După apăsarea tastei 

apăsați tasta 

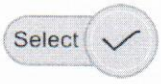
pentru a schimba specificațiile seringii. După  ce acestea au fost selectate, apăsați tastele 

pentru a seta viteza pe repede înainte după ce ați apăsat tasta 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

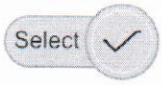
Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de pentru a intra în interfața de setare senior;

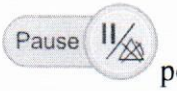
- Apăsați o dată tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Forward Speed Setting**] – setare viteză înainte. Apăsați tasta 

pentru a intra în interfață.

- Apăsați tasta 

pentru a schimba specificațiile seringii. După ce acestea au fost selectate, apăsați tastele  pentru a seta viteza pe repede înainte după ce ați apăsat tasta 

- Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

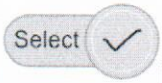
5.4. Setare mod resturi

Pompă cu un canal (cu afișaj):

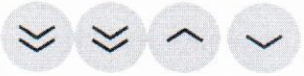
- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Residue Mode Setting**], și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața de mod resturi.
- După apăsarea tastei 

apăsați tasta 

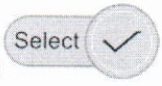
pentru a schimba între trei moduri de resturi: volum, timp, distanță. După completarea setărilor din mod, apăsați 

pentru a selecta parametrii și apoi  p apăsați tastele pentru a seta valorile necesare.

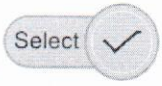
Setați modul de declanșare al "alarmei reziduale":

- Distanță 2 mm -------- alarma este declanșată dacă mai este o distanță de 2 mm de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 18 mm, pasul este ajustat la 1 mm.
- Volum 1 ml -------- alarma este declanșată dacă mai este un volum de 1 ml de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 5 ml, , pasul este ajustat la 1 ml.
- Timp 1 min -------- alarma este declanșată dacă mai este un timp de 1 min de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 10 min, pasul este ajustat la 1 min.

Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

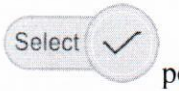
În starea de pornit, apăsați tastelep  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare senior;

Apăsați de patru ori tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Reside Mode Setting**] – setare mod resturi. Apăsați tasta 

pentru a intra în interfață.

Apăsați tasta 

pentru a schimba între trei moduri: volum (2), timp (3), distanță (1). După ce acestea au fost selectate, și apăsați tasta 

pentru a selecta parametrii și tastele

pentru valorile necesare.

Setați modul de declanșare al "alarmei reziduale":

- Distanță 2 mm -------- alarma este declanșată dacă mai este o distanță de 2 mm de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 18 mm, pasul este ajustat la 1 mm.
- Volum 1 ml -------- alarma este declanșată dacă mai este un volum de 1 ml de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 5 ml, , pasul este ajustat la 1 ml.
- Timp 1 min -------- alarma este declanșată dacă mai este un timp de 1 min de la pistonul seringii până la capăt, interval: 1 la 10 min, pasul este ajustat la 1 min.

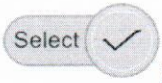
5.5. Setare timp

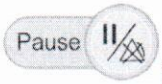
Pompă cu un canal (cu afișaj):

- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Time Setting**], și apăsați tasta 

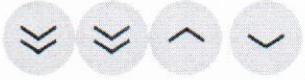
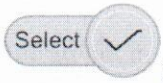
pentru a introduce interfața de mod timp.
- După apăsarea tastei 

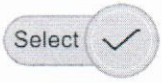
apăsați tasta 

pentru a schimba între ani, luni, zile, ore și minute și apăsați  pentru a selecta parametrii aferenți. Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

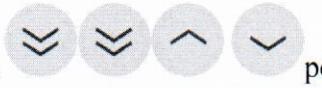
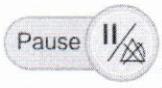
Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare senior;
- Apăsați de cinci ori tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Time Setting**] – setare timp. Apăsați tasta 

pentru a intra în interfață.
- Apăsați tasta 

pentru a schimba între ani, luni, zile, ore și minute. După ce acestea au fost selectate, și apăsați tasta  pentru a selecta parametrii aferenți.
- Apăsați 

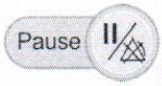
pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

5.6. Start afișare curățare zero

Pompă cu un canal (cu afișaj):

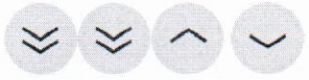
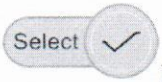
- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Start to Display Zero Clearing Setting**] - start afișare curățare zero , și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața aferentă.
- Apăsați  pentru a seta On/Off pentru setarea de afișare curățare până la zero. Apăsați 

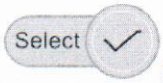
pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

Pompă cu două canale (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare senior;
- Apăsați de șase ori tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Start to Display Zero Clearing Setting**] – setare afișare curățare zero. Apăsați tasta 

pentru a intra în interfață.
- Apăsați tasta 

pentru a seta On/Off pentru setarea de afișare curățare până la zero.
- Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

La începutul interfeței de setări afișare curățare zero, în cazul în care este afișat "n" în zona de presiune, înseamnă că funcția de curățare a început; dacă este afișat "o", înseamnă că funcția este închisă.

5.7. Setare viteză KVO

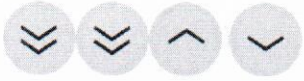
Pompă cu un canal (cu afișaj):

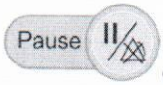
- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**KVO Speed Setting**], și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața de mod viteză KVO.
- După apăsarea tastei 

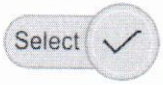
apăsați tasta 

pentru a schimba specificațiile seringii. După  ce acestea au fost selectate, apăsați tastele 

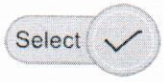
pentru a seta viteza KVO după 

ce ați apăsat tasta pentru a pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

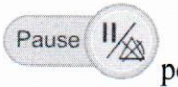
Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de pentru a intra în interfața de setare senior;
- Apăsați de șapte ori tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**KVO Speed Setting**] – setare viteză KVO. Apăsați tasta 

pentru a intra în interfață.
- Apăsați tasta 

pentru a schimba specificațiile seringii. După ce acestea au fost selectate, apăsați tastele  pentru a seta viteza KVO după ce ați apăsat tasta 

Apăsați 

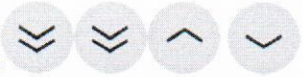
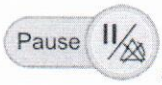
pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

5.8. Setare limbă

Pompă cu un canal (cu afișaj):

- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.
- Apăsați tasta 

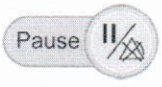
și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Language Setting**], și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața de mod setare limbă.
- Apăsați tastele  pentru a comuta între limbi. După ce ați selectat limba dorită apăsați tasta 

a pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

5.9. Căutare înregistrări în istoric

- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Historical Records**]. – înregistrări istoric.
- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă. Apăsați tastele   pentru a răsfoi printre întregistrări. Apăsați tasta [Selection 2] pentru a vă întoarce la înregistrări din aceeași perioadă. Aapăsați tasta 

pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

5.10. Deschidere și închidere funcții apel asistentă

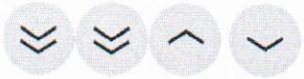
Pompă cu un canal (cu afișaj):

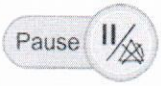
- În starea de pornit, apăsarea lungă pe tasta de pe afișajul LED [ON/OFF] face afișajul LED să fie iluminat, iar prin apăsarea tastei [Select 2], utilizatorul poate muta cursorul pe [**Senior Setting**] – setări senior.

- Apăsați tasta 

și intrați în interfața aferentă, apăsați tasta [Select 2] pentru a muta cursorul pe [**Nurse Interface Setting**], și apăsați tasta 

pentru a introduce interfața de mod setare apel asistentă.

Apăsați tastele  pentru a comuta între ON / OFF.

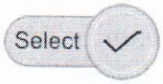
Apăsați tasta 

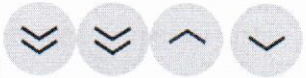
pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări senior.

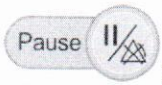
Pompă cu două canale și cu un canal (fără afișaj):

- În starea de pornit, apăsați tastele  pentru a seta viteza la 123.3ml/h, și apăsare lungă pe butonul de 

pentru a intra în interfața de setare senior;

Apăsați de două ori tasta 

și afișajul digital se va muta la pe [**Nurse Interface Setting**]–setare apel asistentă. Apăsați tastele  pentru a seta ON / OFF.

Apăsați 

pentru a salva parametrii și pentru a vă întoarce la interfața de setări injectare.
Dacă în interfața de setări apel asistentă, este afișat "n" în zona de presiune, înseamnă că funcția de apel asistentă este pornită; dacă este afișat "o", înseamnă că funcția este închisă.

6. ALARME ȘI MESAJE

6.1. Alarme erori privind specificațiile

În timpul procesului de injectare normală, în caz de ridicare a brichetării seringii, pompa va transmite alarme intermitente iar indicatorul  va pâlpâi și operațiunea se va opri. Această alarmă se numește de asemenea "alarma pornește dacă seringa nu este fixată sau este greșit fixată"

6.2. Mesaj depuneri

Atunci când fluidul din container satisface alarma de depuneri din secțiunea 5.3, indicatorul Nearly Empty de pe panoul pâlpâie și între timp trimite sunete de alarmă intermitente.

6.3. Alarmă finalizare injectare

Atunci când injectarea este aproape gata, indicatorul luminos Finish pâlpâie și trimite sunete de alarmă intermitente, afișajul LED digital indică ritmul KVO, și în acest timp, pompa realizează injectarea la viteza KVO.

6.4. Alarmă obstrucționare tubulatură

În cazul în care apare o obstrucție a infuziei din cauza unor motive precum obstrucționarea acului sau a curbării tubulaturii de infuzie, atunci cînd presiunea sisitemului de tubulatură atinge valoarea limită, indicatorul luminos Occlusion de pe panou va pâlpâi și va trimite mesaje de alarmă sonore intermitente. În acest moment, utilizatorul poate apăsa tasta 

pentru a pune alarma pe silențios.

Note: toate alarmele de obstrucțiune ale tuturor firmelor trebuie să treacă printr-un proces de obstrucție completă până la alarmă; pe măsură ce crește ieșirea pompei, sistemul de presiune crește gradual; atunci când sistemul de presiune atinge valoarea de presiune presetată, alarma este inițiată.

6.5. Mesaj lipsă operare în caz de depășire limită timp

În standby, în cazul în care nu se efectuează nicio operațiune timp de 2 minute, poampa va trimite sunete de alrmă intermitente, iar între timp afișajul LED digital pâlpâie și indică "NOOP"; utilizatorul poate apăsa lung pe tasta "Pause" pentru a intra în starea de inactivitate sau poate apăsa butonul de silențios – mute, pentru a elimina alarma.

6.6. Alarmă în cazul în care volumul injectat este egal cu cantitatea limită

În cazul în care volumul injectat este egal cu cantitatea – limită presetată, pompa va trimite instantanee sonore intermitente; în acest moment pompa va opri injectarea, afișajul LED digital va indica alternativ valoarea vitezei și valoarea cantității – limită și va afișa de asemenea instantanee de alarmă sonoră în caz de limitare cantitate.

6.7. Alarmă în caz de depășire interval

Atunci când ritmul setat depășește velocitatea maximă pentru seringă de 5 ml, 10 ml, 20 ml și 30 ml, dacă utilizatorul apasă tasta 

, pompa nu va fi inițiată, afișajul LED digital va indica alternativ valoarea vitezei și cuvintele 05CC, 10CC, 20CC și 30CC, și în același timp va trimite alarme sonore intermitente.

6.8. Alarmă pentru erori

În cazul în care capătul de împingere al seringii nu este inserat între capătul capătul de împingere și prinderea jack, pompa va trimite alarme sonore intermitente după ce injectarea a fost inițiată, indicativul luminos  va pâlpâi, și apartul nu va intra în starea de injectare.

În timpul injectării normale a aparatului, în cazul în care prinderea jack este deschisă după ce capătul de împingere este împins în jos, pompa va trimite alarme intermitente, indicativul lminos  va pâlpâi și operațiunea se va opri.

Această alarmă se mai numește și "alarmă pentru instalare greșită a axului de împingere".

Note: Pentru alarmele descrise mai sus, utilizatorul poate apăsa 

pentru a elimina sunetul de alarmă, dar nu poate elimina alarma.

6.9. Alarmă pentru pierdere alimentare electrică

Dacă puterea este pornită, iar sursa de curent alternativ nu este conectată sau dacă se deconectează cablul de alimentare în timpul utilizării, indicativul luminos  va pâlpâi (toate grilele pâlpâie), și pompa va trimite alarme sonore intermitente.

6.10. Alarmă pentru descărcare baterie

În acest moment, pompa poate funcționa 30 minute la un ritm de 5 ml/h.

În caz de sub-voltaj al bateriei, indicativul luminos  va pâlpâi (doar o grilă pâlpâie), și pompa va trimite alarme sonore intermitente.

6.11. Alarmă pentru consumare baterie

În acest moment, pompa oprește injectarea, setează alarma pentru trei minute continuu și se oprește automat.

Dacă este consumată capacitatea electrică a bateriei, pompa oprește injectarea. Indicativul luminos  va pâlpâi (toate cele trei grile pâlpâie), și pompa va trimite alarme sonore intermitente.

6.12. Alarmă pentru erori de sistem

Din cauza eșuării sistemului, aparatul va emite alarme sonore, și afișajul LED digital indică anumite coduri de eroare (codurile sunt descrise mai jos); în acest punct aparatul trebuie restartat; în cazul în care sistemul emite alarme de erori, contactați departamentul de service al distribuitorului sau producătorului.

Coduri de eroare:

ERR1: Buton dereglat.

ERR2: Viteza de rotație a motorului este anormală.

ERR3: Comunicarea este anormală.

ERR4: Senzorul de presiune este anormal.

ERR5: Erori de memorie

6.13. Grad de alarmă

Alarmele ce apar în timpul procesului de injectare, de tipul celor de finalizare injectare, alarmele pentru obstrucționare, alarme pentru specificații seringă greșite, alarme pentru cap de injectare greșit, alarmă pentru ritm în afara intervalului, alarmă pentru volum injectat egal cu limita, alarmă pentru epuizarea bateriei și alarmele pentru erori de sistem, sunt alarme cu prioritate ridicată;

Alarmele instantanee pentru depuneri, eșuare putere electrică, putere baterie scăzută și alarmă pentru operare ratată sunt alarme cu prioritate scăzută.

6.14. Alarmă pentru volum sunet

Intervalul de presiune sunet variază între 45dB şi 85dB.

7. ANALIZĂ EȘUARE ȘI ELIMINARE

Fenomen	Motiv	Medotă de eliminare
Ritm imprecis	Marginile seringii nu sunt inserate în lăcașul special.	Instalați și fixați din nou
	Seringa nu este potrivită	Sunt selectate seringile calibrate
Alarma pentru subvoltajul bateriei pornește după pornire și apartul nu poate fi pornit	Bateria nu a fost încărcată după utilizarea anterioară a pompei sau a stat prea mult după încărcare.	Opriți pentru încărcare
	Bateria incorporată nu este utilizată corect, și bateria a fost avariată	Înlocuiți bateria
Se observă întoarcerea sângelui după pornirea infuziei	Înainte ca acul de seringă să fie inserat în vene spațiul dintre presa de mână a seringii și jack-ul aparatului este excesiv de mare.	Seringa se reinstalează corect
	Marginile seringii nu sunt instalate în lăcașul aferent.	Seringa se reinstalează corect
Mișcarea pistonului de împingere nu este lină	Este flui medicamentos pe piston.	Acoperiți cu alcool.

Sub incidența condițiilor generale, în caz de eșuare a produsului, acesta trebuie trimis companiei pentru mentenanță, în intervalul a unui an. Această companie poate pune la dispoziție documentele listate în 6.8.3C în IEC60601-1 către tehnicienii calificați desemnați. Durata de viață a acestui produs este 8 ani, și data producerii este marcată pe plăcuța cu numele. După depășirea duratei de viață, utilizarea aparatului prezintă anumite riscuri și se recomandă să nu fie utilizat.

8. MENTEANȚĂ

- Curățați cu un material umed cu o cantitate potrivită de agent de curățare, pentru a șterge suprafața externă a pompei în mod regulat, apoi curățați materialul și așezați-l pe rafturi uscate.
- În caz de sub-voltaj, pompa va emite alarme sonore-luminoase intermitente. Încărcați bateria în timp util sau conectați la sursa de curent alternativ; dacă se consumă bateria, pompa va trimite alarme continue sunet-lumină și se va opri imediat din funcționare. Utilizatorul trebuie să închidă pompa imediat și să o reconecteze la sursa de curent alternativ, înainte de altă utilizare. Metodă de încărcare: cînd este oprită, conectați pompa la AC, indicatorul luminos este pornit și pompa este în proces de încărcare. Note: Aparatul trebuie încărcat continuu timp de patru ore în modul oprit.
- Atunci când pompa nu este utilizată pentru o perioadă de timp, trebuie încărcată la fiecare trei luni pentru a evita dereglarea din cauza descărcării automate a bateriei incorporate.
- Atunci când pompa nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, examinările corespunzătoare de încărcare și descărcare trebuie efectuate înainte de utilizare pentru a evita posibilitatea de a nu putea folosi bateria în caz de pană de curent. Dacă bateria nu se încarcă și nu se descarcă normal, contactați compania noastră privind înlocuirea bateriei. Bateria trebuie înlocuită de către personalul autorizat. Metode de înlocuire: scoateți șuruburile din capacul posterior, deschideți-l, scoateți dopul conductor, scoateți șuruburile de la cutia bateriei, scoateți vechea baterie, înlocuiți-o, inserați dopul în lăcașul său și apoi refixați șuruburile.
- Când cablul de alimentare nu funcționează corespunzător poate fi înlocuit cu unul nou, furnizat de compania noastră. Metodă de înlocuire: scoateți cablul de alimentare din sursa de curent, scoateți mufa acestuia de la pompă, înlocuiți cu unul nou și reconectați-l.
- În cazul în care trebuie să înlocuiți o siguranță arsă, scoateți suportul de siguranțe din priza pentru sursa de alimentare din spatele pompei. Înainte de înlocuire, aparatul nu trebuie conectat la electricitate și trebuie oprit.

9. CARACTERISTICI INFUZIE

9.1. Precizie

Precizia velocității ±2% include precizia mecanică a pompei ±1% și precizia fabricării seringii ±1%. În cazul examinărilor supervizate în care utilizatorul efectuează testul conform cerințelor IEC60601-2-24, trebuie îndeplinite criteriile: eroarea în dimensiunea tuturor secțiunilor transversale ale tuturor seringilor să fie mai mică de ±1%; nu trebuie să existe nici cea mai mică scurgere în conexiuni (inclusiv mufe și regiunile dintre pereții seringii) sub sistemul de presiune pozitivă și negativă 13.33kPa (scurgere lichid sub presiune pozitivă și intrare aer sistem de infuzie sub presiune negativă). Aplicabil seringilor din testul de precizie, este seringa Weigao 50 ml.

9.2. Velocitate

Seringi testate: Weigao 50 ml de unică utilizare

Metodă de testare: specificate de IEC60601-2-24.

Rezultatele sunt următoarele:

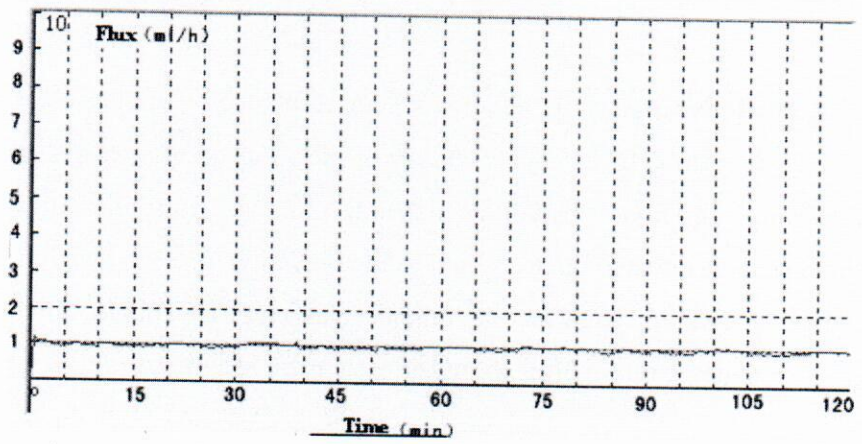


Fig. 9.2.1 Curba velocității acumulată la ritmul de 1 ml/h

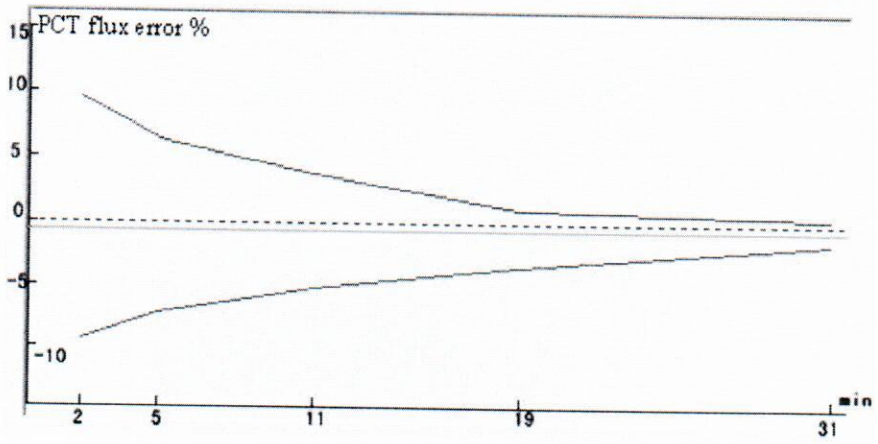


Fig. 9.2.2 Curba tip trompetă la ritmul de 1 ml/h

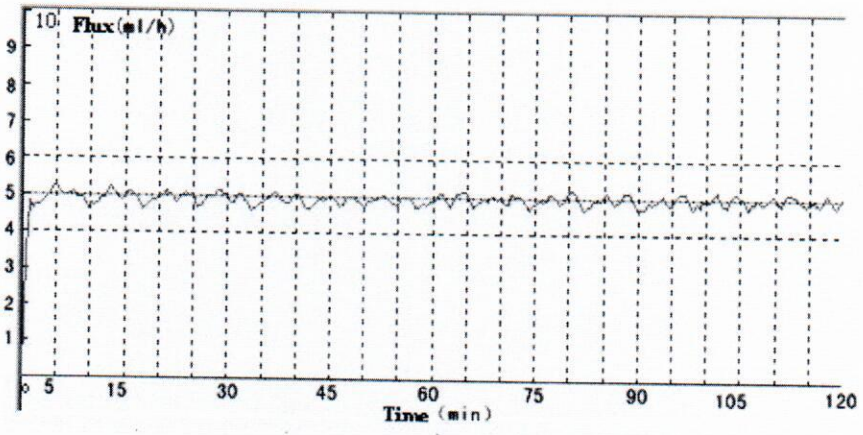


Fig. 9.2.3 Curba velocității acumulată la ritmul de 5ml/h

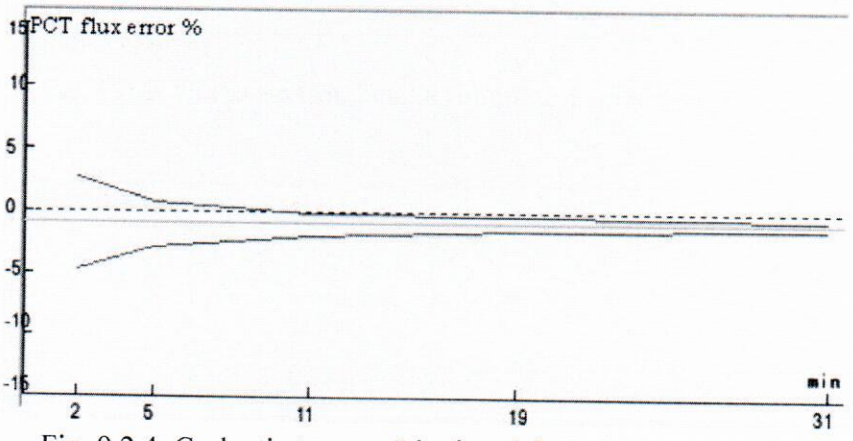


Fig. 9.2.4 Curba tip trompetă la ritmul de 5ml/h

⚠	Note: Rezultatele obținute mai sus sunt obținute din testele pe seringile recomandate de producător "Weigao" seringi pentru creier. În cazul în care se utilizează alte firme, pot apărea deviații de la rezultate.

9.3. Răspuns obstrucționare

- Timpul pentru alarma de obstrucționare este indexul primar pentru caracteristicile răspunsului la obstrucționare. Seringile de 50 mL Weigao Jierui au fost utilizate în acest experiment, și au fost obținute următoarele date. Note: timpul alarmei de obstrucționare este supus influenței unor factori multipli cum ar fi ritmul de injectare, procesul de fabricare a seringii, specificațiile, volumul de soluție absorbit și lungimea și presiunea tubulaturii până la pacient.

Nr. serie	Velocitate (ml/h)	Grad alarmă obstrucție	Presiune obstrucție (mmHg)	Timp alarmă obstrucție
1	120	Scăzut	300	25 s
2	120	Central	500	33 s
3	120	Ridicat	800	58 s
4	5	Scăzut	300	10 min 12 s
5	5	Central	500	15 min 38 s
6	5	Ridicat	800	20 min 22 s
7	1	Scăzut	300	50 min 20 s
8	1	Central	500	1 h 14 min 36 s
9	1	Ridicat	800	1 h 30 min 10 s

- Doza bolus produsă de alarma de obstrucționare: Au fost utilizate seringi de 50 ml Weiago Jierui, injectarea a fost făcută la o viteză de 5 ml/h, valoarea limită a alarmei a fost setată la nivel scăzut, și doza bolus produsă a fost de 0.06 ml; valoare de alarmă limită a fost setată la nivel ridicat și doza bolus produsă a fost de 0.2 ml;

10. COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Ghid și declarația producătorului pentru pompele din seria SN-50

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Unitatea *SN-50 este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic după cum se specifică mai jos.*		
Test emisii	**Complianță**	**Mediu electromagnetic- ghid**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Unitatea *SN-50 utilizează unde* RF doar pentru funcțiile interne. De aceea, emisiile sale de unde Rf sunt foarte scăzute și nu pot cauza interferențe.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Unitatea *SN-50* este compatibilă cu toate tipurile de încăperi, inclusiv cu cele conectate direct la sursa de curent public de voltaj scăzut.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații voltaj IEC 61000-3-2	Aplicare	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Unitatea *SN-50 este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic după cum se specifică mai jos*			
Test imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel complianță**	**Mediu electromagnetic-ghid**
Descărcări electrostatic (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă este acoperită cu materiale sintetice umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcări electricitate IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare ± 1 kV I/O cablu	±2kV pentru linii de alimentare ± 1 kV I/O cablu	Calitatea sursei trebuie să fie cea dintr-un mediu tipul comercial sau spitalicesc.
Val IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod normal	±1 kV mod diferențial ±2 kV Mod normal	
Scăderi voltaj, căderi de tensiune, întreruperi de curent. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip la U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% dip la U_T) Pentru 5 cicluri 40% U_T (60% dip la U_T) Pentru 5 cicluri <5% U_T (>95% dip la U_T) Pentru 5 sec	<5% U_T (>95% dip la U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% dip la U_T) Pentru 5 cicluri 40% U_T (60% dip la U_T) Pentru 5 cicluri <5% U_T (>95% dip la U_T) Pentru 5 sec	Calitatea sursei trebuie să fie cea dintr-un mediu tipul comercial sau spitalicesc. Dacă e necesară operarea continua a SN-50 în cazul unei căderi de tensiune vă recomandăm o sursă de alimentare ce nu se poate întrerupe sau utilizarea unei baterii.
Frecvență energie (50/60Hz) Câmp magnetic IEC61000-4-8	3A/M	3 A/M	Calitatea sursei trebuie să fie cea dintr-un mediu tipul comercial sau spitalicesc.
NOTA U_T este voltajul sursei de a.c. înainte de aplicarea testului de nivel. U_T =230V/50Hz			

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Unitatea este *concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic după cum se specifică mai jos*			
Test imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel complianță**	**Ghid mediu electromagnetic**
Unde RF IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF trebuie utilizate nu trebuie utilizate în apropierea unității SN-50 și a cablurilor sale. Distanța recomandată este. $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
Unde RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Unde P este maximum putere ieșire a transmițătorului redați în W, conform cu informațiile furnizate de producător. și unde d este distanța de separare recomandată redată în metri. Puterea câmpurilor de la diferite transmițătoare de unde RF trebuie să fie mai mică decât nivelul de complianță a fiecărei valori a frecvenței. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz frecvența cea mai mare se aplică. NOTA 2 Aceste instrucțiuni pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică depinde de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.			

a) Puterile de la transmițătorii ficși precum stațiile radio (celular/fără fir) telefoane, ardio amatori, transmisiuni AM și FM și transmisiuni TV nu pot fi prezise în teorie cu precizie. Trebuie luat în calcul și o scanare în câmp magnetic. Dacă se depășește nivelul de complianță cu pompa SN-50 în spațiul în care este utilizată, verificați dacă poate fi utilizată normal. Dacă se observă o funcționare anormală, se impun măsutători adiționale, cum ar fi reorientarea sau relocarea pompei.

b) Peste intervalul de frecvență de 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de [3] V/m.

Distanța de separare recomandată dintre dispozitivele portabile și mobile RF și unitatea *SN-50*			
Unitatea *SN-50* este concepută pentru a fi utilizată într-un mediu electromagnetic în care undele RF sunt controlate. Utilizatorul poate preveni interferențele electromagnetice prin păstrarea distanței minime dintre dispozitivele portabile și mobile RF și unitatea de perfuzie.			
Puterea de ieșire maximă a transmițătorului (W)	**Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.23**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**2.3**
Pentru transmițătorii cotați la maximum de ieșire nu este listat mai sus, distanța de separație recomandată este estimată utilizându-se ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului, redată în wați. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare a frecvenței celei mai înalte. NOTA 2 Aceste instrucțiuni nu pot fi aplicate în toate situațiile. Propagarea electromagnetic este afectată de absorbția și reflecția de către structuri, obiecte și persoane.			

11. CONFIGURAȚIE STANDARD

- Computer gazdă pompă – 1
- Cablu de alimentare – 1
- Manualul utilizatorului – 1
- Listă configurație produs – 1
- Certificat de complianță – 1
- Listă garanție reparație – 1

12. INFORMAȚII UTILE

Producător: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Adres: 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China Zip: 518055

Tel: (86) 755- 86142996 Fax: (86) 755- 86142985

Website: www.Sinomdt.com

Email: info@Sinomdt.com

Reprezentant EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresa : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Reprezentant Romania: SC Liamed SRL

Adresa : Bd Grivitei Nr A8, Romania

Tel: +40 268327490

Fax: +40 268327490

E-mail: office@liamed.ro