Gmail

Spitalul Clinic Județean de Urgență ARAD INTRARE Nr. 16424 Data 30.04.2020

Florina lustina Ionescu

Digitally signed by Florina lustina Ionescu
DN: cn=Florina lustina Ionescu, sn=Ionescu, givenName=Florina lustina, serialNumber=2011042091I1, email=ionescuscm@yahoo.ro, ou=Comitet director, o=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, l=ARAD, st=ARAD, c=RO, title=Director financiar contabil
Date: 2020.05.21 16:45:32 +03'00'

spital <scjuarad.bap@gmail.com>

OFERTA NEGOCIERE 30.04.2020

1 mesaj

Nicoleta Babusca <nicoleta.babusca@unifarm.ro> 30 aprilie 2020, 12:51
Către: Batrin Draghici SCJU Arad <batrin_d@yahoo.com>, spital <scjuarad.bap@gmail.com>
Cc: sorin.pauna@unifarm.ro, beatrice.stroie@unifarm.ro, cristi.mirica@unifarm.ro, ionel.adrian@unifarm.ro

Buna ziua!

Transmitem atasat documentele pentru negocierea din 30.04.2020 ora 13.00.

Multumim!

From: Batrin Draghici SCJU Arad [mailto:batrin_d@yahoo.com]
Sent: Monday, April 27, 2020 19:35
To: nicoleta.babusca@unifarm.ro
Subject: Fw: Cerere de ofertă stoc disponibil - SCJUAr

Bună ziua!

Vă rugăm să ne comunicați oferta de preț cu stocul disponibil!

Vă mulțumesc!

Cu stimă,

Drăghici BĂTRÎN

Tel/Fax 0357 407.209

GSM 0756 078.959

E-mail: batrin_d@yahoo.com

---

documente negociere 30.04.pdf.p7s
5028K

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

Declaraţie privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 164 din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, Adrian Ionel reprezentant legal al CN UNIFARM SA în calitate de ofertant , declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedura de achiziţie publică şi sub sancţiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situaţia prevăzută la **art. 164** din **Legea 98/2016**, 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. 18^1 -18^5 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.

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

Data: 30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Întocmit
Nicoleta Babusca

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM" S.A.

Declaraţie privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 165 din Legea 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentant al CN UNIFARM SA în calitate de ofertant la procedura de atribuire a contractului de achizitie publica pentru medicamente la data 30.04.2020 organizată de ***Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad*** Declar pe proprie răspundere că:

a) mi-am îndeplinit obligaţiile de plată a impozitelor, taxelor si contribuţiile de asigurări sociale către bugete component ale bugetului general consolidat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în România sau în ţara in care este stabilit.

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 pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data: 30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Întocmit
Nicoleta Babusca

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

Declaraţie
privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art.167 din Legea nr 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel reprezentant legal al CN UNIFARM SA , în calitate de ofertant sustinator la procedura de atribuire a contractului de achizitii publica pentru achizitia de medicamente , organizată de ***Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad*** declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedura de achiziţie publică şi sub sancţiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situaţia prevăzută la **art. 167** din **Legea 98/2016**

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

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

Data: 30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Intocmit
Nicoleta Babusca

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1:
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM" S.A.

INFORMATII GENERALE

1. Denumirea/numele: **C.N. UNIFARM S.A.**
2. Reprezentant legal: **Director General Adrian Ionel**
3. Codul fiscal: **RO 11653560**
4. Adresa sediului central: str. Av. Sanatescu, nr. 48, sector 1, Bucuresti
5. Telefon: 021/319.28.84
Fax: 0374-091.477
E-mail: comercial@unifarm.ro
Cont trezorerie: RO72 TREZ 7005 069X XX00 2555 deschis la TREZORERIA MUN. Bucuresti
6. Certificatul de inmatriculare/inregistrare J40/2908/1999 – O.N.R.C. BUCURESTI
7. Obiectul de activitate, pe domenii: in conformitate cu H.G.892/1998, in principal asigurarea retelei sanitare cu medicamente, produse farmaceutice si parafarmaceutice, produse tehnico-medicale, seruri si vaccinuri precum si alte produse.
Compania Nationala Unifarm S.A. unitate aflata sub autoritatea Ministerului Sanatatii Publice functioneaza pe baza de gestiune economica si autonomie financiara.
8. Birourile filialelor/sucursalelor locale, daca este cazul: -
9. Principala piata a afacerilor: medicamente,prestari servicii in domeniul farmaceutic
10. Cifra de afaceri globala pe ultimii 3 ani:

Anul	Cifra de afaceri anuala la 31 decembrie (mii lei)	Cifra de afaceri anuala la 31 decembrie (echivalent mii euro)
1. 2016	81 936,93	18 245,51
2. 2017	50 714,71	11 101,92
3. 2018	119 453,25	25 669,55
Media anuala:	84 034,96	18 338,99

Cursul de schimb mediu anual BNR :

Anul	EURO - mediu
2016	4.4908
2017	4.5681
2018	4.3535

21.01.2020

ROMANIA 1 COMPANIA UNIFARM S.A. DIRECTOR GENERAL MINISTERUL SANATATII

DIRECTOR GENERAL,
ADRIAN IONEL

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

DECLARAŢIE PRIVIND LISTA PRINCIPALELOR LIVRARI DE PRODUSE ÎN ULTIMII 3 ANI

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentant împuternicit al C.N. UNIFARM S.A. din Bucuresti, Str. Aviator Sanatescu, nr. 48, Sector 1, declar pe propria răspundere, sub sancţiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că datele prezentate în tabelul anexat sunt reale.

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înteleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, situaţiilor şi documentelor care însoţesc oferta, orice informaţii suplimentare în scopul verificării datelor din prezenta declaraţie.

Subsemnatul autorizez prin prezenta orice instituţie, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informaţii reprezentanţilor autorizaţi ai *autoritatii contractante* cu privire la orice aspect tehnic şi financiar în legătură cu activitatea noastră.

Data completării 02.12.2019

DIRECTOR GENERAL

ADRIAN IONEL

Intocmit
Nicoleta Babusca

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

Semnificatia coloanelor din tabelul de mai jos este urmatoarea:
A – Procent indeplinit de prestator din valoarea totala a contractului (%)
B – Cantitatea (U.M.)
C – Perioada de derulare a contractului**)

Nr. crt.	Obiectul contractului	Codul CPV	Denumirea/numele beneficiarului/clientului Adresa	Calitatea furnizorului*)	Pretul contractului ***) lei RON	A	C
	1	2	3	4	5	6	7
Contracte care vor fi luate in calcul la stabilirea cerintelor minime de calificare							
1	Furnizare vaccin HEXACIMA ctr nr 3/16.01.2018	33651600-4-Vaccinuri	MINISTERUL SANATATII	Furnizor unic	473,748,400.00	11%	16.01.2018 - 16.01.2022
2	Furnizare vaccin TETRAXIM ctr nr 124/03.12.2018	33651600-4-Vaccinuri	MINISTERUL SANATATII	Furnizor unic	62,350,000.00	26%	03.12.2018 – 03.12.2022
3	Furnizare Imunoglobulina Antihepatica B	33651520-9 - Imunoglobuline	Institutul Clinic Fundeni	Furnizor unic	16,592,198.00	100%	28.04.2016- 28.04.2019
4	FURNIZARE NATRII IODUM	09344000-2	INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. I. CHIRICUTA"CLUJ	Furnizor unic	2,729,500	100%	17.05.2017 – 16.05.2019

Data completării 02.12.2019

DIRECTOR GENERAL

ADRIAN IONEL

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

Seria N Nr. 2182018

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Certificat de cazier judiciar

Nr. 22682498 din 19.12.2019

Numele	*Prenumele*
IONEL	**EUGEN-ADRIAN**
Data nașterii	*C.N.P*
16.02.1977	**1770216151778**
Locul nașterii	
Jud. Dâmbovița, TÂRGOVIȘTE	
Ultimul domiciliu	
București, Sector 3, STR.ROTUNDĂ, Nr.4, Bl. Y1Z, Ap.65	

Solicitantul nu este înscris în cazierul judiciar.

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

ȘEFUL CAZIERULUI JUDICIAR,
Subcomisar de politie, Logofetescu Bogdan

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

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

Seria N Nr. 6456710

Certificat de cazier judiciar

Nr. 23658402 din 31.03.2020

Subscrisa	
COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA	
Numar de ordine în registrul comertului	
J40/2908/1999	
C.U.I	*Cod fiscal*
11653560	
Sediul	
Bucureşti Str.STR. AV SĂNĂTESCU Nr.48	

nu este înscrisă în cazierul judiciar .

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

ŞEFUL BIROULUI CAZIERULUI JUDICIAR,

Ofiţer de politie Logofetescu Bogdan

CONFIDENŢIAL

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

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

504

Număr de operator de date cu caracter personal - 20494

CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL

ANAF

Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice (...)

Unitate teritorială competentă
MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BUCURESTI
ADMINISTRATIA SECTOR 1 A FINANTELOR PUBLICE

Înregistrat la unitatea teritoriala competentă
Nr. 230473 Data 16.04.2020

CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL

Ca urmare a cererii nr. 230473 din data de 16/04/2020 se certifică prin prezenta :

Contribuabilul :

Cod de identificare fiscală : **11653560**

Nume şi prenume/Denumire : **COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA**

Domiciliul fiscal:

Judeţ : MUNICIPIUL BUCUREŞTI **Localitate:** SECTOR 1 **Sector:** 1

Strada: STR. AV SANATESCU **Număr:** 48 **Bloc** **Scara:** **Ap:**

Telefon: 213192881 **Fax:** **Email:**

NU are fapte înscrise în cazierul fiscal

S-a eliberat prezentul certificat pentru a-i servi la LICITATIE

si este valabil 30 zile de la data emiterii si numai în scopul în care a fost eliberat.

CONDUCĂTORUL UNITĂȚII

MIHAELA GEORGESCU

CAZIER FISCAL

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

Cod MFP:14.13.21.15

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646 Data eliberarii 15.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

Denumire / Nume si prenume
COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

Cod de identificare fiscala **): 11653560

Domiciliul fiscal :
MUNICIPIUL BUCUREŞTI, Sector 1, Str. Av Sanatescu, Nr. 48, Cod Postal 011478

**) *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****)

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

ROMANIA
Ministerul Finanţelor Publice
Agenţia Naţională de Administrare Fiscală
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice BUCUREŞTI
Administraţia Fiscală pentru Contribuabili Mijlocii - DGRFP Bucureşti

ANAF

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646 Data eliberarii 15.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

Nr. crt.	Denumirea obligatiei fiscale/ bugetare	Obligatii fiscale/bugetare		
		Total, din care:	Obligatii fiscale / bugetare principale	Obligatii fiscale / bugetare accesorii
0	1	2 = 3 + 4	3	4
1	TVA	0	0	0
2	Salarii	0	0	0
3	Profit	0	0	0
4	CAS angajat	0	0	0
5	Sanatate angajat	0	0	0
6	Contrib. FNUASS	0	0	0
7	Contributie asiguratorie	0	0	0
	TOTAL	0	0	0

II. SUME DE RAMBURSAT/RESTITUIT ****)

Nr.crt	Denumirea actului / nr. si data	Cuantumul sumelor
1		0
2		0
	TOTAL	0

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

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

ROMANIA
Ministerul Finanţelor Publice
Agenţia Naţională de Administrare Fiscală
Direcţia Generală Regională a Finanţelor Publice BUCUREŞTI
Administraţia Fiscală pentru Contribuabili Mijlocii - DGRFP Bucureşti

ANAF

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646 Data eliberarii 15.04.2020
emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

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

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

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

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

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

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL BUCUREȘTI

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firma: COMPANIA NATIONALA UNIFARM S.A.

Sediul social: BUCUREŞTI, SECTOR 1, STR. AV SĂNĂTESCU, NR. 48

Activitatea principală: Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice - 4646

Cod Unic de Înregistrare: 11653560 din data de: 14.04.1999

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

Nr. de ordine în registrul comerţului: J40/2908/24.03.1999

Data eliberării: 07 APR 2008

DIRECTOR,

Elena DIACONU

Seria B Nr. 1333253

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

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

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO

1. Numărul Autorizației: **153D**

2. Numele deținătorului Autorizației: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.**

3. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478

4. Adresa locului:

- Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478

5. Domeniul acoperit de autorizație: conform Anexei 1.1

6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul ministrului sănătății nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

7. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

8. Semnătura

9. Data: 18.09.2019

10. Anexe atașate: Anexa 1.1
Anexa 2.1
Anexa 3.1
Anexa 4.1

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PREȘEDINTE

C.N. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

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

ANEXA 1.1
la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIA DE DISTRIBUȚIE ANGRO

Numele și adresa locului: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.** Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478

1. MEDICAMENTE

1.1 ☒ cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

1.2 ☒ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European*

1.3 ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2. OPERAȚII DE DISTRIBUȚIE ANGRO AUTORIZATE

2.1 ☒ Procurare

2.2 ☒ Deținere

2.3 ☒ Livrare

2.4 ☐ Export

2.5 ☐ Alte activități:

3. Medicamente pentru care se aplică cerințe suplimentare

3.1 ☒ Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII[1]

3.1.1 ☒ Produse stupefiante și psihotrope

3.1.2 ☒ Medicamente derivate din sânge

3.1.3 ☒ Medicamente imunologice

3.1.4 ☒ Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

C.N. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

3.2 ☐ Gaze medicinale

3.3 ☒ Produse distribuite în „lanțul rece" (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

3.4 ☒ Alte produse: medicamente pentru nevoi speciale

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de distribuție angro: -

Numele și funcția persoanei autorizate: Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 18.09.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PREȘEDINTE

*Art 703 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII sau Art. 83 al Regulamentului EC/726/2004

[1] Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte autorizații necesare în conformitate cu legislația națională

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

ANEXA 2.1
la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Adresa (adresele) locului(locurilor) de distribuție angro pe bază de contract și numărul lor de autorizație	Nu este cazul

ANEXA 3.1
la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Numele persoanei responsabile	Farm. Daniela Purcărea

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

ANEXA 4.1
la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Data inspecției în baza căreia s-a acordat autorizația	25.02.2019

Numele și funcția persoanei autorizate: Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 03.12.2019

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

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

C.N. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 857 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII
Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC
Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA confirmă următoarele:
The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA confirms the following:
Distribuitorul angro /*The wholesale distributor*: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.**

Adresa locului/*Site address*: **Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478**

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația numărul **153D** în acord cu art. 77 (1) al Directivei 2001/83/EC transpusă în legislația națională prin art. 800 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **153D** in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 800 (1) from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind efectuată în ***2019/02/25*** se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Distribuție la care se face referire în art. 807 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **2019/02/25**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 807 from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.*

18/09/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / *Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania*

Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / *National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania, Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97*
e-mail: secretariat@anm.ro

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

Acest certificat reflectă statutul locului de distribuţie la data inspecţiei menţionată mai sus şi nu mai poate fi luat în consideraţie dacă de la data acestei inspecţii au trecut mai mult de cinci ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menţionată la rubrica „Restricţii sau observaţii care să clarifice".

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactaţi autoritatea emitentă.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:
Acest Certificat BPD este valid până în Februarie 2022.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
This GDP Certificate is valid up to February 2022.

18/09/2019

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România/ *Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania*

Marius Daniel ŞIŞU, Preşedinte

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PREȘEDINTE

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România / *National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania,*
Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97
e-mail: secretariat@anm.ro

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU ORIGINALUL

Detalii ale autorizaţiei pot fi găsite în baza de date a Uniunii Europene.
Details of the authorisation can be found in the Union Database.

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Cristian Popişteanu nr. 1-3, 010024, Bucureşti
☎ . (004021) 307.25.50 • FAX: (004021) 307.25.48

AUTORIZAŢIE

PENTRU DEPOZITAREA ŞI DISTRIBUIREA PREPARATELOR STUPEFIANTE ŞI PSIHOTROPE

Nr. 141Dsp / 2015

În conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope şi ale Hotărârii de Guvern nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispoziţiilor Legii nr. 339/2005 şi în baza autorizaţiei de distribuţie angro nr. **153D** emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale,

C.N. UNIFARM S.A.

înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. **J40/2908/1999**, cod unic de înregistrare **11653560**, cu sediul social în **str. Aviator Sănătescu, nr. 48, mun. Bucureşti, sect. 1, cod 011478**, este autorizată să desfăşoare activitate cu preparate stupefiante şi psihotrope potrivit specificului, la locurile de distribuţie angro prevăzute în anexele la prezenta autorizaţie.

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătăţii, atrage după sine anularea prezentei autorizaţii. O nouă autorizaţie se va elibera la cerere, în baza unei documentaţii în care se vor preciza modificările survenite.

Nerespectarea prevederilor legislaţiei în domeniul stupefiantelor atrage după sine aplicarea prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope.

Dizolvarea, lichidarea sau fuziunea societăţilor comerciale, conform Legii nr. 31/1990, republicată, precum şi încetarea activităţii cu preparate stupefiante şi psihotrope se va aduce la cunoştinţa Direcţiei Politica Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Ministerul Sănătăţii în termen de 15 zile, ocazie cu care se va depune şi prezenta autorizaţie.

Valabilitatea autorizaţiei este de 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii : 05.05.2015

Data ultimei modificări : 17.12.2019

Director,
Farm. Monica Daniela LAZĂR

ROMANIA • DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE • MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

C.N. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

Consilier superior,
Dr. Andrei BUCŞAN

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
ANEXA NR. 1 LA AUTORIZAŢIA 141Dsp / 2015

În conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope şi ale Hotărârii de Guvern nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispoziţiilor Legii nr. 339/2005 şi în baza autorizaţiei de distribuţie angro nr. **153D, anexa 1.1** emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, se autorizează desfăşurarea de activitate cu preparate stupefiante şi psihotrope, potrivit specificului, la locul :

- str. Aviator Sănătescu, nr. 48, mun. Bucureşti, sect. 1, cod 011478

Persoana responsabilă: **Farm. Baibarac Marilena Ancuţa**
Data emiterii : 05.05.2015
Data ultimei modificări : 17.12.2019

Director,
Farm. Monica Daniela LAZĂR

ROMÂNIA MINISTERUL SĂNĂTĂŢII DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Consilier superior,
Dr. Andrei BUCŞAN

S.C. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

Numar 484646 din 23.04.2020

Prezentul înscris nu constituie o atestare a dreptului de proprietate

Sectorul 1 al Municipiului Bucuresti
Directia Generala Impozite si Taxe Locale a Sectorului 1
021-3119109

Codul de identificare fiscală: 12293095

23.04.2020 15:36

Gheorghe Petre Ionut

Rol: 1001023 Contribuabil: COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

CUI/CF: 11653560

Adresa: STRADA SANATESCU STEFAN MR.AV. NR. 48, MUNICIPIUL BUCURESTI, SECTOR 1, SUB. 25

Instituția este autorizată să prelucreze date cu caracter personal conform autorizarii de înregistrare nr. 10761 si 38012

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

Ca urmare a cererii COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA, nr. 484646 / data 23.04.2020 cu domiciliul in STRADA SANATESCU STEFAN MR.AV., NR. 48, MUNICIPIUL BUCURESTI, SECTOR 1, legitimat(a) prin B.I./C.I./C.I.P./Pasaport seria . . . . nr. . . . . ., cu C.F. 11653560, avand calitatea de IMPUTERNICIT si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor administratiei publice locale la **nr. de rol nominal unic** 1001023 se atesta urmatoarele:

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

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

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

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

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

Alte mentiuni ale organului fiscal local:

.....

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

Director General Adjunct al Directiei de Administrare
Contribuabili Persoane Juridice

Georgeta Ursu

Georgeta Ursu
Digitally signed by Georgeta Ursu
Date: 2020.04.27 13:29:02 +03'00'

C.N. UNIFARM S.A. CONFORM CU ORIGINALUL

Petre-Ionut Gheorghe
Digitally signed by Petre-Ionut Gheorghe
Date: 2020.04.23 15:37:20 +03'00'

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

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

PT
LOT 1

FISA TEHNICA

Articol		**TNT Polipropilena**
Compozitie:		*100% polipropilena (PP)*
Greutate unitara(gr / mp)		*50*
ERT 40,3 -90		
Grosime(mm)		*0,46*
ERT 30,5 – 99		
Rezistenta la rupere (N/5) MD		*172*
ERT 20,2- 89	*CD*	*103*
Alungire (%)	*MD*	*72*
ERT 20.2-89	*CD*	*68*

NOTE:

Valori medii indicative

Toleranta +/-10%

CONFORM CU ORIGINALUL

S.C. MILBRO TEXTILE SRL
CUI 15479425
J23/2793/23.10.2007
BDUL BIRUINȚEI NR. 153-155 PANTELIMON ILFOV
Nr. 49 / 06.04.2020

Către,
Ministerul Apărării Naționale, CENTRUL DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ pentru APĂRARE CBRN și ECOLOGIE
Email: office@nbcc.ro avizare@nbcc.ro

Cerere privind avizarea tehnică pentru avizarea/ autorizarea temporară a dispozitivelor și echipamentelor medicale precum și a materialelor și echipamentelor de protecție

In temeiul ordonanței militare nr.4, privind măsuri de prevenire a răspândirii Covid-19, publicată în monitorul oficial al României nr. 257 partea I din 29.03.2020, vă adresez cererea de a emite avizul tehnic în vederea autorizării/ avizării pe perioada stării de urgență a următorului produs:

Date despre produs:

Tipul de produs[1]:	ECHIPAMENT DE PROTECȚIE
Denumirea comercială a produsului:	COMBINEZON PROTECȚIE /MASCĂ PROTECȚIE
Denumirea completă a produsului:	COMBINEZON PROTECȚIE MASCĂ PROTECȚIE 2 STRATURI CU 2 PLIURI UNICĂ FOLOSINȚĂ MASCĂ PROTECȚIE 3 STRATURI CU 2 PLIURI UNICĂ FOLOSINȚĂ MASCĂ DE PROTECȚIE 3 STRATURI CU 3 PLIURI UNICĂ FOLOSINȚĂ
Domeniul de întrebuințare[2]:	PERSONAL MEDICAL SAU AUXILIAR ȘI ALTE PERSOANE CE NECESITĂ PROTECȚIE ÎN DIFERITE DOMENII DE ACTIVITATE PUBLICĂ

Persoana juridică care depune cererea de avizare:

Denumire:	S.C. MILBRO TEXTILE SRL
Cod de înregistrare fiscală:	15479425
NORC:	J23/2793/23.10.2007
Adresa:	Bdul Biruinței nr. 153-155 loc. Pantelimon jud. Ilfov
Reprezentant legal:	Director general dna DOINA STERE
Telefon:	0722607827
Email corespondență:	doina@milbro.ro
Persoana de contact:	DOINA STERE

Anexez următoarele documente[3]:

Denumirea documentului	Număr de pagini
Specificația de fabricație	*25 pag + 10 anexe*
Instrucțiuni de utilizare	--
Fișa tehnică de securitate	--
Buletin de analiză	--

Data: 06.04.2020

Semnătura reprezentant legal:

SOCIETATEA COMERCIALĂ MILBRO TEXTILE S.R.L. 8

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE
Pentru produsul
COMBINEZON DE PROTECȚIE

1. GENERALITĂȚI

Prezenta specificație de fabricație cuprinde informații privind producerea și utilizarea produsului denumit COMBINEZON DE PROTECȚIE în contextul pandemiei de Covid-19.

Acest document oferă linii directoare generale privind materialul de confecționare a combinezoanelor de protecție în conformitate cu prevederile legale care vizează limitarea transmiterii contagiunii de la coronavirusul SARS-CoV-2 .

Produsul este un dispozitiv medical clasa 1, alcătuit dintr-un strat de material SPUNBOND NONWOVEN FABRIC 100% polipropilenă, nețesut și are pentru închidere,mijloc față, fermoar care este acoperit de fentă iar terminațiile mânecilor și pantalonului sunt bordate cu elastice, gluga are deschiderea bordată cu elastic, în scopul asigurării unei protecții eficiente împotriva factorilor externi, cum ar fi bacteriile și virușii, având un nivel ridicat de rezistență la penetrarea sau contaminarea cu fluide și microorganisme.

Combinezoanele de protecție pot fi utilizate de către medici, asistente medicale, infirmiere în cabinete medicale de stat sau private, clinici medicale, spitale, policlinici, cabinete si spitale veterinare precum și în alte domenii de activitate de către personalul auxiliar, etc.

Pot fi folosite in scopul de a proteja contra infectării cu viruși și microorganisme.

Combinezoanele de protecție sunt de unică folosință.

Materialul folosit este cel de tipul SPUNBOND NONWOVEN FABRIC 100% polipropilenă.

Produsul este igienizat cu lampa bactericidă UV.

Datorită avantajelor oferite: cost scăzut, flexibilitate, rezistență la mucegaiuri și bacterii, rezistență bună în stare umedă, etc, polipropilena este cea mai importantă materie primă utilizată la fabricarea materialelor nețesute.

Documentele care atestă tipul de material și certificarea acestuia sunt:

- TEST REPORT SVHC -161 emis de Reach Test Report pentru SPUNBOND NONWOVEN FABRIC.- versiunea în limba engleză.
- Certificatul OEKO-TEX BEAO 106316 TESTEX valabil până la data de 15.06.2020- engleză
- fișa tehnică Polypropilene Spunbond TDS
- Certificatul OEKO-TEX 100 15 HCN 700065 valabil până la 31.10.2020 -engleză
- Techical data sheet polypropylene spunbond non woven fabric 100g/m2- engleză

2. CERINȚE

2.1 DEFINIȚIA PRODUSULUI DE BAZĂ

Produsul este denumit COMBINEZON DE PROTECȚIE- echipament de protecție destinat a fi purtat sau mânuit de către un lucrător pentru a-l proteja împotriva unuia ori a mai multor riscuri care ar putea să îi pună în pericol securitatea și sănătatea la locul de muncă.

Domeniul de utilizare : spitale, farma, cabinete medicale, de stat sau private, clinici medicale, policlinici, cabinete si spitale veterinare precum și în alte alte scopuri, cum ar fi: personalul auxiliar din domeniile de utilitate publică de exemplu : salubritate, îngrijirea spațiilor verzi, pază și protecție, etc.

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

2.2 CARACTERISTICI TEHNICE

2.2.1 Caracteristici de performanță

Conform : TEST REPORT SVHC -161 emis de Reach Test Report pentru SPUNBOND NONWOVEN FABRIC- versiunea în limba engleză.

- Certificatul OEKO-TEX BEAO 106316 TESTEX valabil până la data de 15.06.2020- engleză
- fișa tehnică Polypropilene Spunbond TDS
- Certificatul OEKO-TEX 100 15 HCN 700065 valabil până la 31.10.2020 -engleză
- Techical data sheet polypropylene spunbond non woven fabric 100g/m2- engleză

2.2.2 Fiabilitate

COMBINEZOANELE DE PROTECȚIE sunt de unică folosință.

2.2.3 Meatenabilitate

Combinezoanele de protecție NU SE VOR REUTILIZA.

2.2.4 Condiții de mediu

Combinezoanele de protecție nu impun restricții cu privire la intervalul de temperatură la utilizare fiind un produs comod, neiritant, permite circulația aerului și asigură o mișcare normală a corpului. Se adaptează perfect formei corpului având un grad ridicat de confort în utilizare.

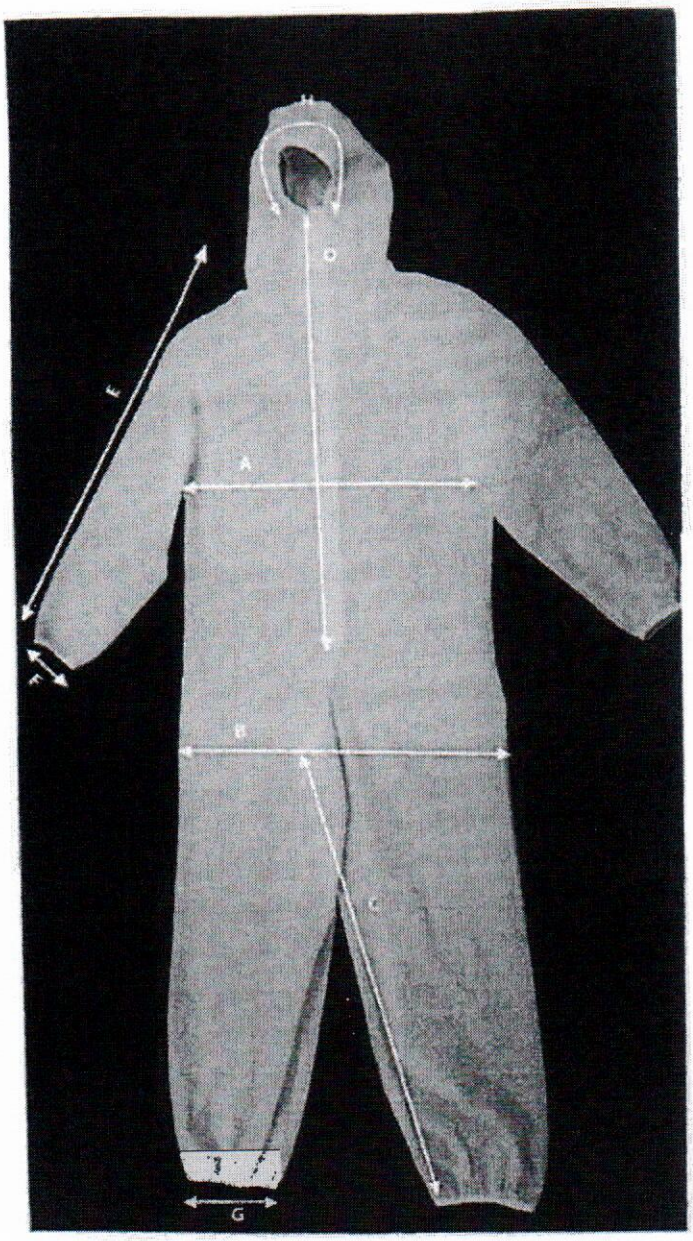
2.2.5 Transportabilitate

Nu se impun condiții speciale de transport.

2.3 PROIECTARE ȘI EXECUȚIE

2.3.1 Desene, schițe de realizare a produsului .

CONFORM CU ORIGINALUL



CONFORM CU ORIGINALUL

2.3.2 Tabel de dimensiuni pentru produsul Combinezon

Nr. crt.	Dimensiuni in cm	S	M	L	XL	XXL
A	½ CIRCUMFERINTA BUST	58	62	66	70	74
B	½ CIRCUMFERINTA SOLD	60	64	68	72	76
C	LUNGIME INTERIOARA PICIOR	80	83	85	88	90
D	LUNGIME FERMOAR	77	79	81	83	85
E	LUNGIME MANECA+UMAR	76	80	84	88	92
F	LATIME MANECA TERMINATIE	11	11	11	11	11
7	LATIME PICIOR TERMINATIE	15	15	16	18	18
8	CIRCUMFERINTA DESCHIDERE GLUGA	40	40	40	40	40

Scanned with CamScanner

2.3.2. Materiile prime, materialele componente și fluxul tehnologic pentru execuția produsului

Criteriile care au stat la baza selectării materialului sunt date de cerințele legale privind obligativitatea confecționării combinezoanelor de protecție din materiale specifice care pot limita transmiterea contagiunii de la coronavirusul SARS-CoV-2 .

Pentru fabricarea combinezonului de protecție se folosește țesătură nețesută SPUNBOND NONWOVEN FABRIC 100% polipropilenă, hidrofobă, antibacteriană cu compoziție 100% polipropilenă, și cu greutate 40-100 gr/m2.

Specificațiile tehnice ale materialului **SPUNBOND NONWOVEN FABRIC 100% polipropilenă se regăsesc în:**

- TEST REPORT SVHC -161 emis de Reach Test Report pentru SPUNBOND NONWOVEN FABRIC- versiunea în limba engleză.
- Certificatul OEKO-TEX BEAO 106316 TESTEX valabil până la data de 15.06.2020- engleză
- fișa tehnică Polypropilene Spunbond TDS
- Certificatul OEKO-TEX 100 15 HCN 700065 valabil până la 31.10.2020 –engleză
- Techical data sheet polypropylene spunbond non woven fabric 100g/m2- engleză

2.3.2.1 Principalele componente ale produsului

Denumire componentă	Cantitate
Față combinezon	2 buc
Spate combinezon	2 buc
Mâneci	2 buc
Panel glugă	1 buc
Părți laterale glugă	2 buc
Fermoar închidere	1 buc
Elastic pentru terminație mâneci	2 buc
Elastic pentru terminație pantalon	2 buc
Elastic pentru glugă	1 buc

Dimensiunile produsului sunt in conformitate cu tabelul de dimensiuni atasat la pct 2.3.2

2.3.2.2 Procesul tehnologic de fabricație

Descriere : COMBINEZON DE PROTECȚIE

Descriere:

Combinezonul este realizat din material nețesut 100% polipropilenă.

Combinezonul are pentru închidere, mijloc față, fermoar care este acoperit de fentă.

Terminațiile mânecilor și pantalonului sunt bordate cu elastice.

Gluga are deschiderea bordată cu elastic.

Latimea elasticului este de 1 cm .

Combinezonul este cusut cu ață 100%PES finete 40/2.

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

Nr.crt.	Denumirea operației	Masina dispozitiv
1	Spănuit material	masa de lucru sala de croit
2	Tăiere după contur	automat de taiere
3	Montează elastece la terminații mânecă și picior	masina 1 ac
4	Coase panel la glugă	mașină surfilat 4 fire
5	Coase mijlocul de spate	mașină surfilat 4 fire
6	Inchide parțial mijlocul fetei	mașină surfilat 4 fire
7	Montează gluga la răscroiala gâtului la față	mașină surfilat 4 fire
8	Închide umerii și montează gluga la spate	mașină surfilat 4 fire
9	Montează mânecile	mașină surfilat 4 fire
10	Montează fermoarul la mijlocul de față în continuare cu gluga	mașina 1 ac
11	Montează elastec de jur împrejur la deschidere glugă	mașina 1 ac
12	Tighelește fenta peste fermoar	mașina 1 ac
13	Închide cusătura laterală în continuare cu mânecile și pantalonul	mașină surfilat 4 fire
14	Închide cusatură interioară a pantalonului	mașină surfilat 4 fire
15	Curăță de ațe și ambalează în pungă	manual

2.3.3 Etichetarea și marcarea produsului

Inscripționarea produsului în vederea identificării produsului se va face conform EN 14683:2019+AC:2019 (E) menționându-se, seria lotul, producătorul și certificarea ISO 9001:2015 TUV Austria Cert GMBH.

Pe etichetă vor fi trecute informațiile tipărite sau grafice care vor apărea pe ambalajul fiecărei pungi de ambalare. Va fi menționat și codul de bare al produsului, după obținerea codurilor de bare emise de Asociața Română pentru Paletizare și Containerizare – ARPC.

2.3.4. Calitatea execuției

Execuția produsului îndeplinește cele mai exigente condiții de producție având în vedere calitatea materialului folosit precum și experiența în domeniul confecțiilor a fabricii Milbro Textile atestată de certificarea pentru sistemul de management conform EN ISO 9001:2015 valabil până la data de 01.08.2022 TUV Austria Cert în domeniul confecțiilor militare și echipamentelor de protecție. – ANEXA 7.

2.3.5. Interschimbabilitatea

Nu se impune. Produsul nu conține elemente interschimbabile.

2.3.6. Siguranța în exploatare

Combinezoanele de protecție trebuie purtate conform instrucțiunilor de folosire/utilizare.

2.3.7. Ergonomia

NU se impune.

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

Combinezoanele de protecție vor fi folosite nominal de fiecare persoană în parte și după utilizare aruncate.

2.3.8. Compatibilitatea electromagnetică.

Nu se impune.

2.4 LOGISTICA

2.4.1. Instalații și echipamente auxiliare

Nu se impun echipamente/instalații auxiliare pentru întrebuințarea produsului.

2.5. PERSONAL ȘI INSTRUIRE

2.5.1. Personal

NU se impune asistență la folosirea produsului din partea altei persoane. Fiecare persoană va îmbrăca/dezbrăca combinezonul de protecție conform instrucțiunilor de folosire.

2.5.2. Instruire

Produsul poate fi ușor echipat și dezechipat. Se va desigila din pungă și se va îmbrăca, introducându-se mai întâi picioarele, apoi brațele și la final se va acoperi capul cu gluga, fixându-se cu atenție partea elastică în jurul feței, acoperind urechile. La final se fixează/trage pentru închidere, mijloc față, fermoarul care este acoperit de fentă. Îndepărtarea combinezolului se va face prin desfacerea fermoarului, scoaterea brațelor iar apoi îndepărtarea picioarelor.

3. INSPECȚIA DE CONFORMITATE A CALITĂȚII.

Inspecția se va desfășura **ulterior depunerii prezentei documentații online** la CENTRUL DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ pentru APĂRARE CBRN și ECOLOGIE.

3.1 METODE DE VERIFICARE

Denumirea probei – COMBINEZON DE PROTECȚIE

Standardul utilizat –standard european ICS 13.340.10 SR EN ISO 13688 Îmbrăcăminte de protecție Cerințe generale

Condiții de admisibilitate – SPUNBOND NONWOVEN FABRIC 100% polipropilenă conform ANEXELOR aprobat conform dispozițiilor legale în vederea confecționării măștilor de protecție.

Executantul probei si date de contact – ULTERIOR DEPUNERII DOCUMENTAȚIEI

Denumirea laboratorului, telefon, email – ULTERIOR DEPUNERII DOCUMENTAȚIEI

4. PREGĂTIREA PENTRU LIVRARE

4.1. AMBALAREA

Produsul va fi ambalat în pungi sterile a câte 1 buc combinezon în fiecare pungă, iar o cutie va avea 15-25 buc.

4.2. DEPOZITAREA

NU se impun condiții specifice de depozitare.

6. ANEXE

NR. CURENT	DENUMIRE DOCUMENT	NUMAR DE PAGINI	LIMBA DOCUMENTULUI

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

ANEXA 1	TEST REPORT SVHC -161 emis de Reach Test Report pentru SPUNBOND NONWOVEN FABRIC	18	engleză
ANEXA 2	Certificatul OEKO-TEX BEAO 106316 TESTEX valabil până la data de 15.06.2020	1	engleză
ANEXA 3	fişa tehnică Polypropilene Spunbond TDS	1	--
ANEXA 4	Certificatul OEKO-TEX 100 15 HCN 700065 valabil până la 31.10.2020	1	engleză
ANEXA 5	Techical data sheet polypropylene spunbond non woven fabric 100g/m2	1	--
ANEXA 6	Certificat constatator Registrul Comertului Milbro Textile Nr.: 185019/26.03.2020	5	română
ANEXA 7	Certificat pentru sistemul de management conform EN ISO 9001:2015 valabil până la data de 01.08.2022- Milbro Textile	1	română
ANEXA 8	Certificat de înregistrare seria B nr. 1366975 emis de ONRC – Milbro Textile	1	română
ANEXA 8	Act consitututiv Milbro Textile	6	română
ANEXA 9	FOTOGRAFII PROCES TEHNOLOGIC PRODUS	25	--
ANEXA 10	STANDARD SR EN ISO 13688 Îmbrăcăminte de protecţie Cerinţe generale	28	română

Documentaţia de execuţie este parte integrantă a prezentei specificaţii.
Întocmit: S.C. MILBRO TEXTILE SRL
Prin administrator DOINA STERE

SOCIETATEA COMERCIALĂ MILBRO TEXTILE S.R.L.

CONFORM CU ORIGINALUL

Scanned with CamScanner

CONFORM CU ORIGINALUL

Polypropylene Spunbond TDS

Weight(g/m2) / Tensile Strength (N) / Elongation (%)		10gsm	17gsm	20gsm	30gsm	40gsm	50gsm	60gsm	70gsm	80gsm	90gsm	100gsm
Tensile Strength (N/ 5CM)	MD	15.2	24.2	31.3	44.5	66.7	78.7	92.7	107.5	129.7	136.5	176.3
	CD	9.5	15.5	19.11	28.4	36.4	49.1	62.5	73.5	82.5	89.7	100.5
Elongation (%)	MD	92.66	115.57	133.58	146.67	152.86	153.49	162.45	178.29	186.89	160.59	207.31
	CD	77.33	81.47	82.98	107.6	114.33	135.78	127.75	141.44	147.37	138.20	156.04

PT
COT 4

EC Directive 89/686/EC

EC Type-Examination

HANIMAĞA MEDİKAL ÜRÜNLERİ TİCARET LTD ŞTİ

Yenimahalle Mahallesi 3126 Sokak No:19A Atakum / SAMSUN

It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on page 2 have been assessed and found to be in accordance with

This certificate remains property of KALİBRİSANJE ISO MANAGEMENT SYSTEMS to whom it must be returned request

Certificate No:	1147
Release date :	April 17, 2017
Validity of Certificate:	April 17, 2017
Re-Certification Date:	April 17, 2020

The validity status of the certificate can be examined from the following url.

http://www.kalibrisanje.com/s/1147.html

Date

April 17, 2017

Authorised By

www.kalibrisanje.com

info@kalibrisanje.com

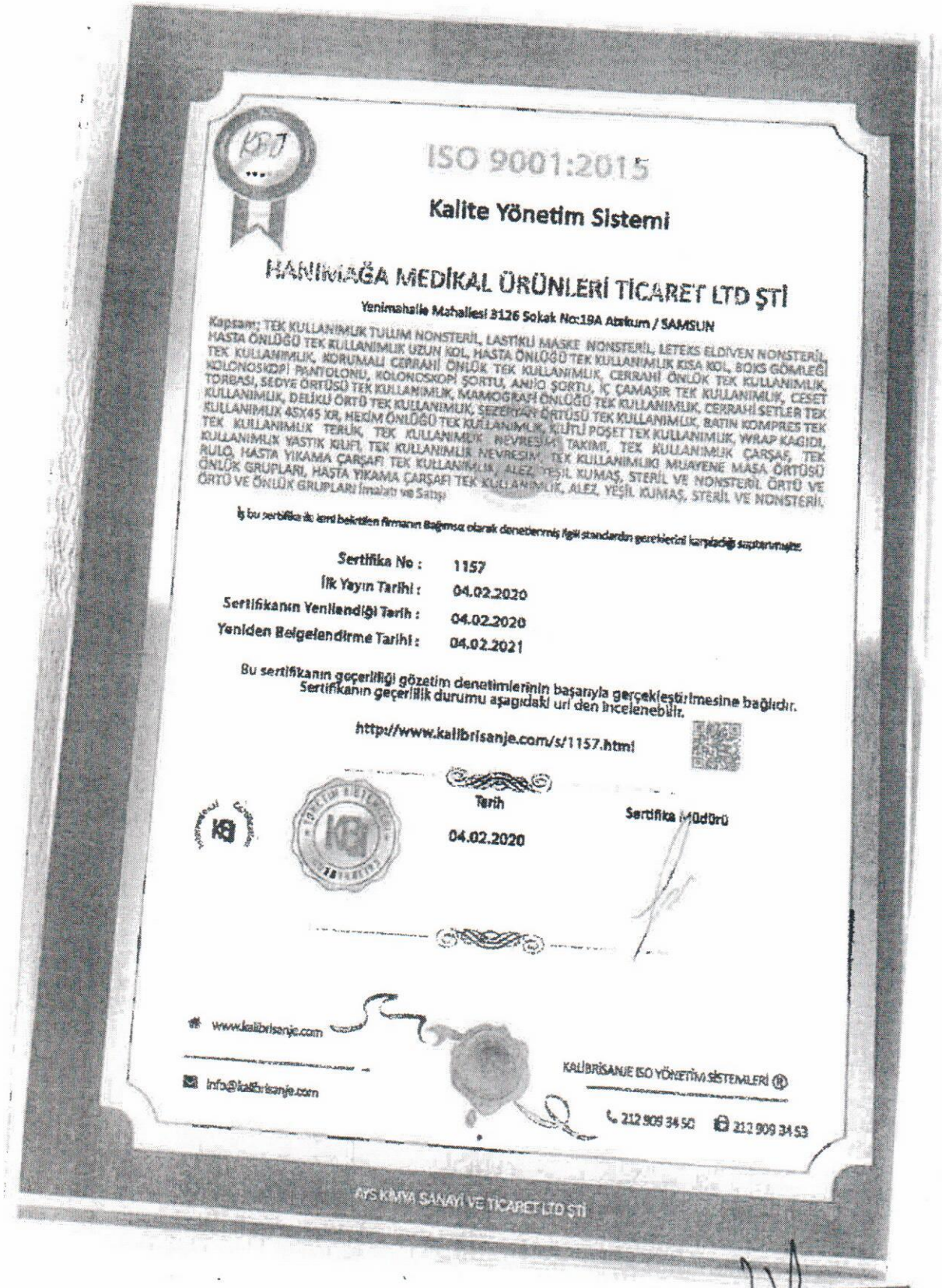
KALİBRİSANJE ISO MANAGEMENT SYSTEMS

212 909 34 50 212 909 34 53

AYS KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

CONFORM CU ORIGINALUL

11



ISO 9001:2015

Kalite Yönetim Sistemi

HANIMAĞA MEDİKAL ÜRÜNLERİ TİCARET LTD ŞTİ

Yenimahalle Mahallesi 3126 Sokak No:19A Atakum / SAMSUN

Kapsam: TEK KULLANIMLIK TULUM NONSTERİL, LASTİKLİ MASKE NONSTERİL, LATEKS ELDİVEN NONSTERİL, HASTA ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK UZUN KOL, HASTA ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK KISA KOL, BOKS GÖMLEĞİ TEK KULLANIMLIK, KORUMALI CERRAHİ ÖNLÜK TEK KULLANIMLIK, CERRAHİ ÖNLÜK TEK KULLANIMLIK, KOLONOSKOPİ PANTOLONU, KOLONOSKOPİ ŞORTU, ANİLO ŞORTU, İÇ ÇAMAŞIR TEK KULLANIMLIK, CESET TORBASI, SEDYE ÖRTÜSÜ TEK KULLANIMLIK, MAMOGRAFİ ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK, CERRAHİ SETLER TEK KULLANIMLIK, DELİKLİ ÖRTÜ TEK KULLANIMLIK, SEZERYAN ÖRTÜSÜ TEK KULLANIMLIK, BATIN KOMPRES TEK KULLANIMLIK 45X45 XR, HEKİM ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK, KÜTÜ POŞET TEK KULLANIMLIK, WRAP KAĞIDI, TEK KULLANIMLIK TERLİK, TEK KULLANIMLIK NEVRESİM TAKIMI, TEK KULLANIMLIK ÇARŞAF, TEK KULLANIMLIK YASTIK KILIFI, TEK KULLANIMLIK NEVRESİM TAKIMI, TEK KULLANIMLIKI MUAYENE MASA ÖRTÜSÜ RULO, HASTA YIKAMA ÇARŞAFI TEK KULLANIMLIK, ALEZ, YEŞİL KUMAŞ, STERİL VE NONSTERİL ÖRTÜ VE ÖNLÜK GRUPLARI, HASTA YIKAMA ÇARŞAFI TEK KULLANIMLIK, ALEZ, YEŞİL KUMAŞ, STERİL VE NONSTERİL ÖRTÜ VE ÖNLÜK GRUPLARI İmalatı ve Satışı

İş bu sertifika ile ismi belirtilen firmanın bağımsız olarak denetlenmiş ilgili standardın gerekletini karşıladığı saptanmıştır.

Sertifika No : 1157

İlk Yayın Tarihi : 04.02.2020

Sertifikanın Yenilendiği Tarih : 04.02.2020

Yeniden Belgelendirme Tarihi : 04.02.2021

Bu sertifikanın geçerliliği gözetim denetimlerinin başarıyla gerçekleştirilmesine bağlıdır.
Sertifikanın geçerlilik durumu aşağıdaki url den incelenebilir.

http://www.kalibrisanje.com/s/1157.html

Tarih

04.02.2020

Sertifika Müdürü

www.kalibrisanje.com

info@kalibrisanje.com

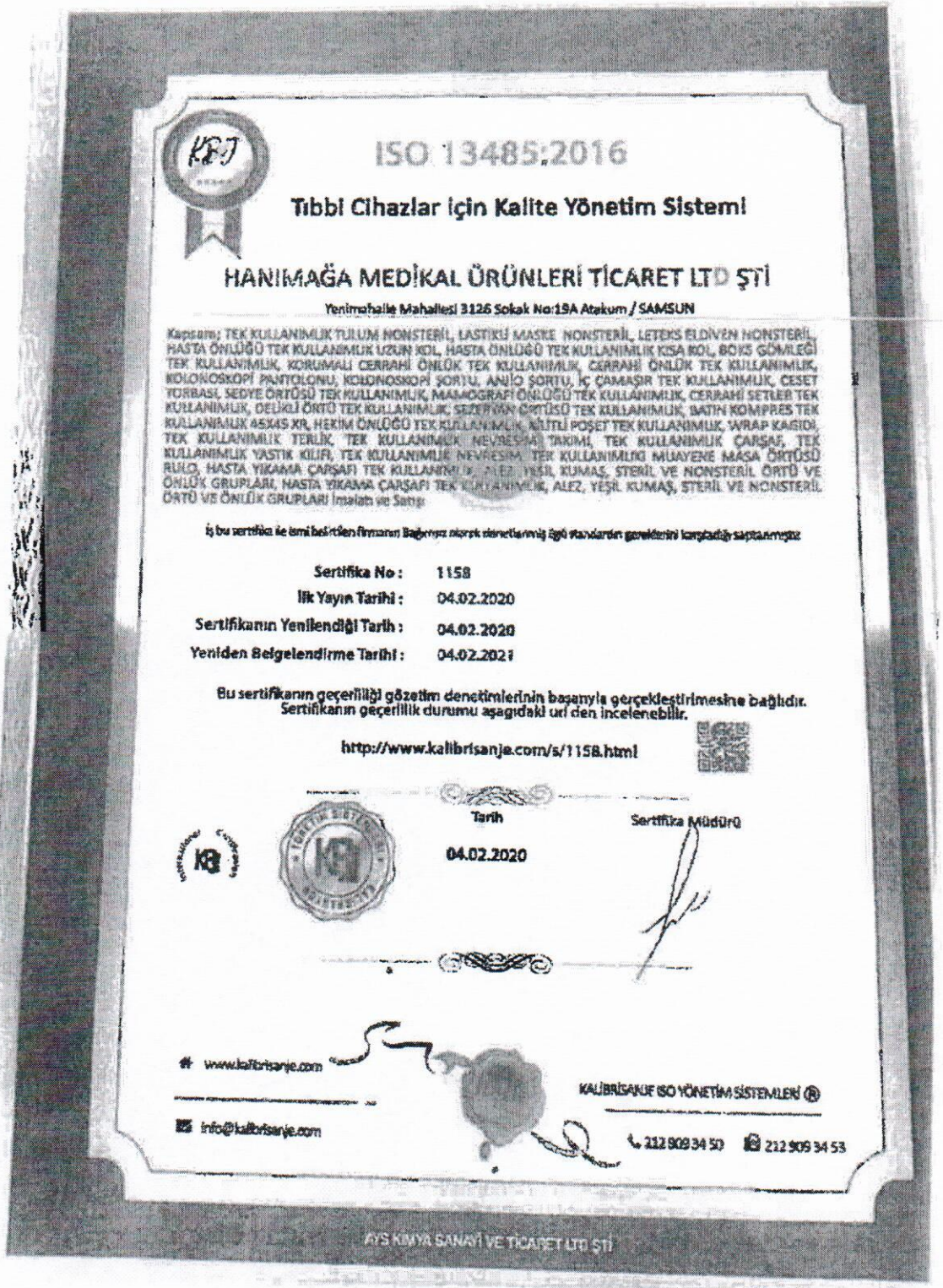
KALİBRİSANJE ISO YÖNETİM SİSTEMLERİ ®

212 909 34 50 212 909 34 53

AYS KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

CONFORM CU ORIGINALUL

12



ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi

HANIMAĞA MEDİKAL ÜRÜNLERİ TİCARET LTD ŞTİ

Yenimahalle Mahallesi 3126 Sokak No:19A Atakum / SAMSUN

Kapsamı; TEK KULLANIMLIK TULUM NONSTERİL, LASTİKLİ MASKE NONSTERİL, LETEKS ELDİVEN NONSTERİL, HASTA ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK UZUN KOL, HASTA ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK KISA KOL, BOYS GÖMLEĞİ TEK KULLANIMLIK, KORUMALI CERRAHİ ÖNLÜK TEK KULLANIMLIK, CERRAHİ ÖNLÜK TEK KULLANIMLIK, KOLONOSKOPİ PANTOLONU, KOLONOSKOPİ ŞORTU, ANJİO ŞORTU, İÇ ÇAMAŞIR TEK KULLANIMLIK, CESET TORBASI, SEDYE ÖRTÜSÜ TEK KULLANIMLIK, MAMMOGRAFİ ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK, CERRAHİ SETLER TEK KULLANIMLIK, DELİKLİ ÖRTÜ TEK KULLANIMLIK, SEZERYAN ÖRTÜSÜ TEK KULLANIMLIK, BATIN KOMPRES TEK KULLANIMLIK 45X45 XR, HEKİM ÖNLÜĞÜ TEK KULLANIMLIK, KİLİTLİ POŞET TEK KULLANIMLIK, WRAP KAĞIDI, TEK KULLANIMLIK TERLİK, TEK KULLANIMLIK NEVRESİM TAKIMI, TEK KULLANIMLIK ÇARŞAF, TEK KULLANIMLIK YASTIK KILIFI, TEK KULLANIMLIK NEVRESİM, TEK KULLANIMLIK MUAYENE MASA ÖRTÜSÜ RULO, HASTA YIKAMA ÇARŞAFI TEK KULLANIMLIK, ALEZ, YEŞİL KUMAŞ, STERİL VE NONSTERİL ÖRTÜ VE ÖNLÜK GRUPLARI, HASTA YIKAMA ÇARŞAFI TEK KULLANIMLIK, ALEZ, YEŞİL KUMAŞ, STERİL VE NONSTERİL ÖRTÜ VE ÖNLÜK GRUPLARI İmalatı ve Satışı

İş bu sertifika ile ismi belirtilen firmanın Bağımsız olarak denetlenmiş ilgili standartların gerekliliklerini karşıladığı saptanmıştır.

Sertifika No :	1158
İlk Yayın Tarihi :	04.02.2020
Sertifikanın Yenilendiği Tarih :	04.02.2020
Yeniden Belgelendirme Tarihi :	04.02.2021

Bu sertifikanın geçerliliği gözetim denetimlerinin başarıyla gerçekleştirilmesine bağlıdır.
Sertifikanın geçerlilik durumu aşağıdaki url'den incelenebilir.

http://www.kalibrisanje.com/s/1158.html

Tarih

04.02.2020

Sertifika Müdürü

www.kalibrisanje.com

info@kalibrisanje.com

KALİBRİSANJE ISO YÖNETİM SİSTEMLERİ ®

212 909 34 50 212 909 34 53

AYS KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

CONFORM CU ORIGINALUL

13

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Complete protection (chemise) with hood and shoes protection: **Disposable overall Koruyucu Tulumlar.**

2. Name and address of the manufacturer: **HANIMAGA MEDIKAL URUNLERI TICARET LIMITED SIRKETI**

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: **HANIMAGA MEDIKAL URUNLERI TICARET LIMITED SIRKETI**

4. Object of the declaration is the Complete protection (chemise) with hood and shoes protection: Disposable overall/Koruyucu Tulumlar

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

6. Complete protection (chemise) with hood and shoes protection: *Safe* **Coverall/Koruyucu Tulumlar**, meets the requirements of the harmonised SR EN 14126 Protective clothing. Performance requirements and test methods for protective clothing against infectious agents used in order to confirm the conformity with the relevant Union harmonisation legislation: REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

7. The notified body Kalibrisanje Iso Management Systems performed the EU type-examination (Module C2 Annex VII or Module D Annex VIII) and issued the **EU type-examination certificate No. CE/1147 date 17.02.2020.**

Signed for and on behalf of manufacturer: **HANIMAGA MEDIKAL URUNLERI TICARET LIMITED SIRKETI**

(name)

(signature)

HANIMAGA

CONFORM CU ORIGINALUL

EUROLAB
Laboratory Services

TEST / INSPECTION REPORT

EUROLAB LABORATORY SERVICES

TÜRCERT TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.

UNITED ACCREDITATION FOUNDATION UAF

5190243IB02

2020031309

Report No:	2020031309
Applicant:	**HANIMAĞA MEDİKAL ÜRÜNLERİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**
Applicant Address:	Yenimahalle Mah. 3126 Sk. NO:19 A Atakum / SAMSUN
Contact Person:	SİBEL YOLCUBAŞI
Contact Telephone:	0555 590 46 76
Contact e-mail:	sibelyolcubasi@gmail.com
Sample Accepted on:	02.03.2020
Report Date:	13.03.2020
Total number of pages:	15 (Pg)

Sample ID: **DISPOSABLE EN 14126 (TYPE 5/6) Standard coverall**

	TEST	METHOD	RESULT
*	PROTECTIVE CLOTHING — PERFORMANCE REQUIREMENTS AND TESTS METHODS FOR PROTECTIVE CLOTHING AGAINST INFECTIVE AGENTS	EN 14126	PASS

Seal

Customer Representative
Hasan KUTLU

Laboratory Manager
Hava SARIAYDIN

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

CONFORM CU ORIGINALUL

15

EUROLAB ® (TÜRCERT TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.)

It is prohibited to change any and all versions of this document in any manner whatsoever. In case of a conflict between the electronic version (e.g. PDF file) and the original paper version provided by EUROLAB®, the latter will prevail.

TÜRCERT Teknik Kontrol ve Belgelendirme A.Ş. disclaim liability for any direct, indirect, consequential or incidental damages that may result from the use of the information or data, or from the inability to use the information or data contained in this document.

The contents of this report may only be transmitted to third parties in its entirety and provided with the copyright notice,prohibition to change, electronic versions' validity notice and disclaimer.

Environment

The requirements and standards apply to equipment intended for use in

X	Residential (domestic) environment
X	Commercial and light-industrial environment
X	Industrial environment
X	Medical environment

CONFORM CU ORIGINALUL

EN 14126 - PROTECTIVE CLOTHING — PERFORMANCE REQUIREMENTS AND TESTS METHODS FOR PROTECTIVE CLOTHING AGAINST INFECTIVE AGENTS

Scope

This European Standard specifies requirements and test methods for re-usable and limited use protective clothing providing protection against infective agents.

Clothing worn by surgical teams or drapes laid on patients to prevent cross-contamination during surgical interventions are not covered by the scope of this standard.

Materials Requirements

If the care instructions indicate that the clothing can be cleaned and reprocessed at least five times, protective clothing materials shall be submitted to five cleaning and reprocessing cycles according to the manufacturer's care instructions before testing.

If the care instructions specify a lower number of cleaning/reprocessing cycles, then materials shall be submitted to the number of cleaning/reprocessing cycles indicated.

Unless otherwise stated in the relevant test procedure, the specimens shall be conditioned for at least 24 h in an atmosphere of (20 ± 2) °C and (65 ± 5) % relative humidity before testing. Tests shall be carried out in the same atmosphere or within 5 min of removing the sample from the conditioning atmosphere.

Mechanical and Flammability Requirements

The materials shall be tested and classified in accordance with the test methods and performance classification system specified in the relevant clauses of prEN 14325.

Fabric Physical Test according to EN 14325		
Test Method	Result	EN Class
Abrasion Resistance EN530 Method 2	450	4 of 6
Flex ISO 7854 Method B	12000	4 of 6
Tear Resistance EN ISO 9073-4 (MD)	50 N	3 of 6
Tear Resistance EN ISO 9073-4 (CD)	46 N	
Tensile Strength ISO 13934-1 (MD)	230 N	3 of 6
Tensile Strength ISO 13934-1 (CD)	210 N	
Puncture Resistance EN 863	117 N	4 of 6
EN 25978 Resistance to Blocking	No blocking	

Resistance to flame	
Flame exposure	EN Class
specimen stops for 1 s in the flame	2 of 6

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

17

Chemical Requirements

If protection against chemicals is claimed, the materials shall be tested and classified in accordance with the test methods and performance classification system specified in the relevant clauses of prEN 14325.

Fabric Chemical Test according to EN 14325		
Test Method	Normalised Breakthrough Time -Result	EN Class
Classification of permeation resistance by breakthrough time	126 min	4 of 6

	Classification of permeation resistance by cumulative permeation		
	Chemical skin/dermal toxicity based cumulative permeated mass (in µg/cm²), classification based to time to reach cumulative permeated mass		
	Very Toxic	Toxic	Other Chemicals
	Cumulative Mass 20 µg/cm²	Cumulative Mass 75 µg/cm²	Cumulative Mass 150 µg/cm²
Results	72min	207 min	215 min
EN Class	3 of 6	4 of 6	4 of 6

Classification of repellency to liquids	
Repellency Index	EN Class
% 86	2 of 6

Classification of resistance to penetration by liquids	
Repellency Index	EN Class
% 6	2 of 6

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

18

Performance Requirements Against Penetration By Infective Agents

- **Resistance To Penetration By Contaminated Liquids Under Hydrostatic Pressure**

They are tested according to ISO / FDIS 16603 and ISO / FDIS 16604, the material is classified according to the performance levels achieved in the bacteriophage test (ISO / FDIS 16604).

Classification of resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure (ISO/FDIS 16604)	
Hydrostatic pressure at which the material passes the test	EN Class
5 kPa	3 of 6

- **Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids.**

Tested according to Annex A.

Classification of resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids	
Breakthrough time, *t* min	EN Class
52 min	4 of 6

- **Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols**

It is tested according to ISO / DIS 22611, and the results of the sample are classified according to their performance levels.

Classification of resistance to penetration by contaminated liquid aerosols	
Penetration ratio (log)	EN Class
6	3

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

19

- **Resistance to penetration by contaminated solid particles.**

Tested in accordance with ISO / DIS 22612, sample results are classified according to performance levels.

Classification of resistance to penetration by contaminated solid particles	
Penetration (log cfu)	EN Class
1	3

Performance requirements for seams, joins and assemblages

Seams, joins and assemblages of protective clothing against infective agents shall fulfil the requirements specified in the relevant clauses of prEN 14325 Seam strength shall be classified according to 5.5 of prEN 14325

Unless otherwise specified in the product standard, all samples are conditioned for at least 24 hours at (20 ± 2)°C and (65 ± 5) relative humidity. Experiments are not examined within 5 minutes after detailing from the conditioning atmosphere, unless otherwise specified in the test method standard.

- **Seam strength**

Three samples of each type of sewing construction are tested and the arithmetic mean of each set of three samples is calculated. For classification purposes, the seam strength is reported regardless of where the sample is broken, ie regardless of whether the test sample containing the seam is broken in the material or seam.

Performance is classified according to sewing levels.

Classification of seam strength	
Seam strength	EN Class
50 N	1

- **Whole suit requirements**

The materials and design used shall not cause skin irritation nor have any adverse effect to health.

The suit should be as light and as flexible as possible in order to ensure the comfort of the wearer, not to hinder movements and still provide at the same time effective protection.

Types of protective clothing against infective agents	
Type 5	prEN ISO 13982-1
Type 6	prEN 13034

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

Test method for resistance to wet bacterial barrier penetration

This test describes a method of testing together with the relevant equipment for it includes the resistance of a material to the penetration of bacteria in a liquid.

A test sample is placed on a capless agar plate on a rotating disc. A piece of donor material and a piece of HD polyethylene film about 10 µm thick is placed on the test sample and the samples are fixed using a double steel ring.

An abrasion resistant finger is placed on top of the donor material to exert a specified force on the donor and test specimen to bring them into contact with the agar. The finger is applied to the material by a pivoted lever moved by an excenter cam in such a way that it moves over the entire surface of the plate within 15 minutes. The assemblage of materials is stretched by the weight of the steel ring so that only a small area of the test specimen is brought into contact with the agar surface at a time. Due to the combined effect of rubbing and liquid migration bacteria may spread from the donor material through the test specimen down to the agar surface.

After 15 minutes of testing, the agar plate is replaced and the test repeated. Within five periods of 15 minutes each, tests are performed with the same pair of donor material and test specimen. In that way the test allows for an estimation of the penetration over time.

Finally the bacterial contamination on the test specimen is estimated using the same technique.

The agar plates are incubated to visualise the bacterial colonies, which are then enumerated.

The results are processed in accumulated form to characterize the barrier capability and penetration kinetics of the material.

Turntable

The turntable consists of three parts:

- the motor compartment;
- the agar plate holder;
- the finger holder arm.

The motor compartment contains an electric motor, electric switches and transmission to two outgoing spindles, one for the agar plate holder and one for an excenter operating the finger holder arm. The rotation of the motor spindle is transmitted to the outgoing spindles by means of gear wheels and gear belts in two steps both 11:36 and arranged so that plate holder rotates with (60 ±1) min-1 and the excenter with 5,60 min-1. A main electric switch breaks the power supply to the apparatus whereas a clock switch (tolerance 15 min ± 5 s) allows the test to be carried out for a predetermined time.

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

CONFORM CU ORIGINALUL

The agar plate holder is mounted on the outgoing plate holder spindle. It has a recess on its top surface that has the same diameter as the agar plate to be used in the test.

The finger holder arm is mounted in an rotatable pivot protruding from the top surface of the motor component in such way that it is level when the finger at its end rests on the agar dish surface of. The length of arm is 462 mm and it is carried in the pivot in a ball bearing at a distance of (256 ± 0,5) mm from the centre of the finger.

The arm carries a weight of (250 ± 0,5) g that may be slid along it to adjust the downward force from the finger to the agar. A loop is attached to the upper edge of the arm at the centre of the finger. It makes it possible to attach a dynamometer when adjusting the downward force. The arm has, at its end, a shaft pointing towards the agar plate holder. It serves the purpose to hold a finger such that it can be removed for disinfection and then fitted again.

The finger shall be made from polished to R_a= 0,2 µm. The end of the finger being in contact with the test material shall be semi-spherical with a radius of 11 mm. The finger has a hole in its top surface so that it can be fitted to the shaft on holder arm. The finger is removable and shall be disinfected between tests.

A force of (3 ± 0,02) N exerted by the finger on the materials is measured by e. g. a dynamometer attached to the lever or by balance placed on the turntable.

Steel Ring

A double steel ring weighing (800 ± 1) g is used to fasten the test material and donor. The inner diameter is large enough to let the agar plate holder pass through it so that the ring can hang freely outside it.

Sets of 6 agar plates

The set of 6 petri dishes, 14 cm diameter, is filled with nutrient agar, to (3 ± 0,2) mm from the brim. The agar plates shall be prepared the day before the test is performed and be stored over water so that weight loss is minimized.

Carrier material

The carrier material is a wettable, solvent-cast polyurethane film on the paper carrier that has the following properties:

- thickness: 30 µm
- elongation at maximum load
- (350 ± 50) % in the machine direction
- (400 ± 75) % in the cross direction

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

CONFORM CU ORIGINALUL

Cut pieces of 25 cm x 25 cm from the carrier. Put each piece between sheets of cardboard, and then in a sterilizer bag. Sterilize by steam.

Staphylococcus aureus suspension

S. aureus strain, ATCC 29213, is cultured 18 to 24 h at (36 ± 1) °C on tryptic soy agar.

From this, 2 or 3 colonies are suspended in 3 ml tryptic soy broth, and cultured 18 to 24 h at (36 ± 1) °C.

A viable count is performed on the final suspension.

Preparation of donor

Open a sterilizer bag and extract the polyurethane film. Place the carrier material on a clean tray, wettable pu side up.

For ease of handling fix the carrier to the tray using double sided adhesive tape in the corners. An area corresponding to the lid of the agar plate is marked on the carrier material.

1,0 ml of the *S. aureus* suspencion is disturbuted over this area of the carrier material. The donor is then dried at 56 °C for approx 30 min. The *S. aureus* suspension is further spread on the polymer film during the drying using a disinfected glass spreader to ensure an even spread.

The donor shall be used the same day as it prepared.

Covering film

Five pieces, 25 cm x 25 cm, of approx 10 µ HD polyethylene film with a density of (950 ± 2) kg/m^3 and a MFR (190°C , 5 kg) of 0,27 g/10 min.

Test samples

Five pieces of 25 cm x 25 cm or 25 cm diameter are cut randomly from the material to be tested under aseptic conditions.

Nutrient media

- **Tryptic soy agar**

  Tryptone 15 g

  Papaic digest of soybean meal 5 g

  Sodium chloride 5 g

  Agar 17 g

  Dest. water 1000 ml

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

23

Suspend dry ingredients in water and heat while swirling to dissolve and mix. Sterilize at 121°C for 15 minutes, swirl thoroughly and dispense.

- **Tryptic soy broth**

  Tryptone 17 g

  Papaic digest soybean meal 3 g

  Dextrose 2,5 g

  Sodium chloride 5 g

  Dipotassium phosphate 2,5 g

  Dest. water 1000 ml

- **Peptone water**

  Peptone 10 g

  Sodium chloride 5 g

  Polysorbate 80 1 g

  Dest. water 1000 ml

- **Nutrient agar**

  Beef extract 3 g

  Peptone 5 g

  Sodium chloride 8 g

  Agar 17 g

  Dest. Water 1000 ml

Test method

Conditioning

Conditioning and testing are carried out at normal room temperature.

Procedure

Specimen preparation

Adjust the weight on the lever so that the force from the finger on the agar plate is (3 ± 0,02) N.

Place agar plate 1 on the turntable.

CONFORM CU ORIGINALUL

To standardize the material stretching force, use the following technique. Use a circular weight consisting of an outer and an inner ring (total weight (800 ± 1) g)

Put the inner ring and a cylindrical body approx. 9 cm in diameter and 4 cm high in its centre onto a horizontal sterile working surface. Use suitable means such as double sided adhesive tape on the outside of the ring to increase friction.

Put a test specimen on the ring and the donor, contaminated side down, removed from the paper and a piece of HD polyethylene on top of it. Now push the outer ring down firmly so that the materials are securely held between the two rings.

Test sequence (specimen 1)

The assemblage can now be lifted with the materials slightly slack and placed on the lidless first agar plate with the steel ring hanging freely outside the rotating disk. Apply the finger to the donor material just inside the brim and in such a way that the test specimen comes into contact with the agar surface. Start running the test as described with a finger force of 3 N and for 15 minutes.

Remove the steel ring with the donor-test piece combination immediately when the 15 minute period has elapsed.

Remove plate 1 from the rotating disk and put the lid on it. Immediately put plate 2 on the rotating disk and the ring with the materials on it.

Repeat the above for plates 2 to 5, using the same material assemblage.

Finally remove and discard the donor, turn the test specimen upside down, cover with the HD polyethylene film and run the sixth plate for 15 minutes.

If liquid has accumulated on the agar surface dry the plate(s) in a clean bench and incubate the agar plates (1 to 6) with their lids on in a thermostat at (36 ± 1) °C for 48 h.

Count the colonies of S. aureus on each plate. Disregard the count in the area of 15 mm radius around the center of the plate. The plate count shall not exceed 1000. If a colony count exceeds 1000, a new S. aureus suspension with a lower concentration (but still in the fixed range) shall be made and that replicate shall be repeated.

The remaining examples

The remaining 5 test samples are also tested as described above. A freshly prepared donor is used with each test sample.

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / ISTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

25

Calculation of results

Calculate the expected plate for penetration (EPP) as follows,:

$EPP = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$

where:

$CUM1 = X1/T$

$CUM2 = (X2 + X1)/T$

$CUM3 = (X3 + X2 + X1)/T$

$CUM4 = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$

$CUM5 = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$

$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$

X1, X2, X3, X4 and X5 are the numbers of colonies on the five plates from one of five specimens.

Z is the plate count from the inverted test specimen.

CONFORM CU ORIGINALUL

RESULTS

Specimen 1

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	616	664	574	615	642

T	3116

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,1977	0,4108	0,5950	0,7924	0,9984

EPP	3,0057

Specimen 2

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	697	612	584	613	597

T	3108

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,2243	0,4212	0,6091	0,8063	0,9984

EPP	2,9407

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

27

Specimen 3

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	578	601	598	672	637

T	3091

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,1870	0,3814	0,5750	0,7923	0,9984

EPP	3,0659

Specimen 4

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	615	634	576	594	663

T	3088

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,1995	0,4048	0,5913	0,7837	0,9984

EPP	3,0223

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

28

Specimen 5

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	624	617	589	574	562

T	2971

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,2100	0,4177	0,6160	0,8091	0,9984

EPP	2,9488

AVERAGE RESULTS

	X1	X2	X3	X4	X5
Colony Count	622,2	620,6	617,2	616,4	593,2

T	3074,8

CUM1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5
0,2051	0,4072	0,5974	0,7947	0,9984

EPP	2,9967

CONFORM CU ORIGINALUL

Merkez Mh, Gençosman Cd, No 11 / A GÜNGÖREN / İSTANBUL
Tel: 0212 702 20 10 Fax: 0212 909 21 10
Web: www.laboratuvar.com E-mail: info@laboratuvar.com

29

HANIMAĞA®

Disposable EN 14126 (Type 5/6) Standard Coverall

BASIC INFO

Model No.	:HNM 5 Class 3
Color	:Various Colors
Standard	:Type 5/6 En 14126
Trademark	:HANIMAGA
Spoecification:	S/M/L/XL/XXL

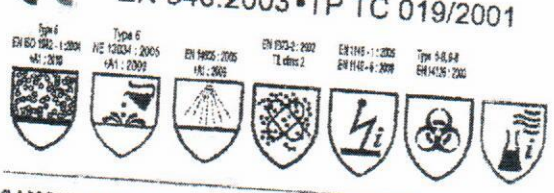
BENEFITS

- **Category III**
- **PE Laminated Cloth base Coverall**
- **Exceptional Design and comfort**
- **Overall ergonomic shape for perfect fit and protection when moving**
- **Antistatic**

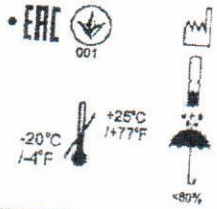
FEATURES FOR COVERALL

1. High protective performance against viruses and bacteria.
2. The SMS, SMMS, SMMMS fabric are whit treatment of antistatic, alcohol resistant and anti-blood.
3. TThe common sewing methods as double-line sewing, three thread sewing, four thread sewing and heat sealded.
4. Customized metarial, color and size are available.

CE EN 340:2003 •TP TC 019/2001



•ERC 001



SAMSUN FACTORY
Büyükoyumca Mah. 5449 Sk. No:7 Atakum / SAMSUN / TURKEY

SAMSUN OFFICE
Yenimahalle Mah. 3126 Sk. No:7 Atakum / SAMSUN / TURKEY

AYDIN FACTORY
Ata Mah. 763. Sk. No:12 Efeler / AYDIN / TURKEY
Tel: 0531 302 41 30

MADE IN TURKEY

XL

8 699209 761284

CONFORM CU ORIGINALUL

320

HANIMAĞA®

Disposable EN 14126 (Type 5/6) Standard Coverall

BASIC INFO

Model No.	:HNM 5 Class 3
Color	:Various Colors
Standard	:Type 5/6 En 14126
Trademark	:HANIMAGA
Spoecification	:S/M/L/XL/XXL

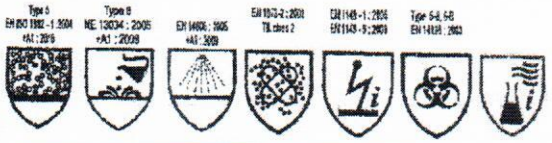
BENEFITS

- **Category III**
- **PE Laminated Cloth base Coverall**
- **Exceptional Design and comfort**
- **Overall ergonomic shape for perfect fit and protection when moving**
- **Antistatic**

FEATURES FOR COVERALL

1. High protective performance against viruses and bacteria.
2. The SMS, SMMS, SMMMS fabric are whit treatment of antistatic, alcohol resistant and anti-blood.
3. TThe common sewing methods as double-line sewing, three thread sewing, four thread sewing and heat sealded.
4. Customized metarial, color and size are available.

CE EN 340:2003 • TP TC 019/2001 • ERC



SAMSUN FACTORY
Büyükoyumca Mah. 5449 Sk. No:7 Atakum / SAMSUN / TURKEY

SAMSUN OFFİCE
Yenimahalle Mah. 3126 Sk. No:7 Atakum / SAMSUN / TURKEY

AYDIN FACTORY
Ata Mah. 763. Sk. No:12 Efeler / AYDIN / TURKEY
Tel: 0531 302 41 30

L

MADE IN TURKEY



CONFORM CU ORIGINALUL

biotex

CE

BEDEN

XL

COMFORM CU ORIGINALUL

32

COVERALL 3000

ÖZELLİKLERİ

Üstün nitelikli hafif ve giyilmesi kolay non-woven kumaştan dikilmiştir. Yumuşak, sağlam, nefes alabilen ve suya dayanıklı kumaştan üretilmiştir. Az tehlikeli kimyasal sıçramalara ve tozlara karşı korunmayı arttırmak için;

* Otomatik kilitleme özelliğine sahip ve yapışkan bantlı bir kumaş tabakası ile üzeri örtülebilen fermuar kullanılmıştır.
* Yüz maskesinin üzerine kolayca yerleştirilebilmesi için esnekleştirilmiş kapüşon.
* Giriş çıkışı sınırlamak ve sıvıya karşı korunma için esnekleştirilmiş bilek ve ayak dikişleri.
* Azami konfor ve koruma için esnekleştirilmiş bel.
* Korumayı azamileştirmek, tüylenmeyi ve ter dökülmesini asgarileştirmek için sınırlı dikiş teknolojisi.

VÜCUT ÖLÇÜLERİ

ÖLÇÜ	GÖĞÜS ÇEVRESİ	BEDEN BOYU
S	84-92 cm	162-170 cm
M	92-100 cm	168-176 cm
L	100-108 cm	174-182 cm
XL	108-116 cm	180-188 cm
XXL	116-124 cm	186-194 cm
XXXL	124-132 cm	194-200 cm

EN14126

KULLANIM ALANLARI

Bu tulumlar, az tehlikeli maddelerden korunmak ve kirlenmeyi önlemek için kullanılmaktadır. Kişinin üzerine sıçrayabilecek az tehlikeli sıvı atıklardan ve havada bulunan asit toksitlerinden korunmak amaçlı üretilmiştir.

UYARI VE ÖNLEMLER

Koruyucu tulum tek kullanımlıktır, tekrar kullanılmaz. Ateşle yaklaşmayınız. Alevden ve sıcaktan koruyunuz.
Zarar gördüğünde (kirlendiğinde, yıprandığında) kullanmayınız yenisi ile değiştiriniz. Doğru bedeni seçtiğinizden emin olunuz.
Ürünleri orijinal ambalajında kuru ve serin yerde muhafaza ediniz.

8 681812 081238

ISO EN 14126 3000

ON: 35778 - ISO 9001:2008 - EN ISO 13485:2012

14/02/2020 14/02/2025 LOT B8981402

Certificate

CE

CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Manufacture Name / İmalatçı Adı: HG PROMOSYON TEKSTİL SANAYİ DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Address / Adres: GÜLTEPE MAH. ŞEHİT ÖZCAN DEMİRCİ CAD. NO:10 A
KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL / TÜRKİYE

The undersigned company certifies under its sole responsibility that the item groups specified below satisfies the requirements of the PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) DIRECTIVE 2016/425 (EU) which apply to it. The item groups identified below has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment by **HG PROMOSYON TEKSTİL SANAYİ DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Aşağıda tanımlanmış olan ürün grupları için KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ 2016/425 (EU)'nun uygulanabilen gerekliliklerinin yerine getirildiği ve sorumluluğunun alınmış olunduğunu beyan ederiz. Aşağıda tanımlanan ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak **HG PROMOSYON TEKSTİL SANAYİ DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ** tarafından kontrol edilmiştir.

Description of Product / Ürün Tanımı:
MASKS / MASKELER
SAFE COVERALL / KORUYUCU TULUMLAR

Product Model / Ürün Modeli:
3 LAYER DISPOSABLE SAFE MASK / EARLOOP
3 KATLI TEK KULLANIMLI KORUYUCU MASKE / KULAK ASKILI
DISPOSABLE SAFE COVERALL
TEK KULLANIMLI KORUYUCU TULUMLAR

Related Directives / İlgili Yönetmelikler:
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) DIRECTIVE 2016/425 (EU)
KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ 2016/425 (EU)

Regulations Applied acc. To Harmonized Standards / Uygulanan Uyumlaştırılmış Standartlar:
TS EN ISO 13688:2013

Certificate Number : CE/20710
Certificate Issue Date : 10.03.2020
Certificate Validity : 09.03.2021

CONFORM CU ORIGINALUL

Qcs International Certifications Services Pvt. Ltd
Certificate of validity information E-mail: info@qcscert.com
To confirm

32

Sertifika
CERTIFICATE

HG PROMOSYON TEKSTİL SANAYİ DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

GÜLTEPE MAHALLESİ ŞEHİT ÖZCAN DEMİRCİ CADDESİ NO:10/A
GÜLTEPE/İSTANBUL/TÜRKİYE

ISO 9001:2015

Kapsam/Scope

TEKSTİL VE TEKSTİL PROMOSYON ÜRÜNLERİ, DIŞ GİYİM EŞYASI İMALATI, DOKUMA, ÖRME (TRİKOTAJ) VE TIĞ İŞİ (KROŞE), VB KUMAŞTAN OLANLAR (KABAN, PALTO, CEKET, PANTOLON, TAKIM ELBİSE, DÖPİYES, ANORAK, YAĞMURLUK, GECE KIYAFETLERİ VB.)

PRODUCTION OF TEXTILE AND TEXTILE PROMOTION PRODUCTS, WOVEN WEAR, WEAVING, KNITTING (TRICOTAGE) AND JEWELRY (KROSE), ETC. SHOES, PALO, JACKET, TROUSERS, TOOL DRESS, DIPPERS, ANORAK, RAINFALL, NIGHT CLOTHES ETC.)

Bu sertifika ile yukarıda adı geçen kuruluşun Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini karşıladığı tasdik olunur.

This is to certify that the above mentioned Company meets the requirement of Quality Management System.

Belge NO / Certification Number	:MTS-12408
İlk Kayıt Tarihi / Date of Initial Reg.	:22.01.2019
Belge Tarihi / Date of Certificate	:22.01.2019
Geçerlilik Tarihi / Date of Expiry	:21.01.2020
Yeniden Belgelendirme Tarihi / Date of Recertification	:21.01.2022

Belgelendirme Müdürü / Certification Manager

SIEMACERT
ULUSLARARASI BELGELENDİRME EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

ACCREDITED
MSCB-136

ZOLTAN CERTIFICATE

Quality Management System

CONFORM CU ORIGINALUL

34

Certificate

HG PROMOSYON TEKSTİL SANAYİ DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

GÜLTEPE MAH. ŞEHİT ÖZCAN DEMİRCİ CAD. NO:10 A
KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL / TÜRKİYE

Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

EN 14683:2019+AC:2019

Medical -Face Masks - Requirements and Test Methods
Tıbbi Yüz Maskeleri – Gereklilikler ve Deney Yöntemleri

MEDICAL FACE MASKS

TIBBİ YÜZ MASKELERİ

Certificate No: ISO/20607
Sertifika Numarası: ISO/20607

Date of Issue: 02.03.2020
Yayınlanma Tarihi: 02.03.2020

Date of Certification Audit: 24.02.2020
Denetim Tarihi: 24.02.2020

Date of Expiry: 01.03.2021
Son Geçerlilik Tarihi: 01.03.2021

1st Surveillance Audit : February 2021
1. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2021
2nd Surveillance Audit : February 2022
2. Gözetim Denetim Tarihi : Şubat 2022

CONFORM CU ORIGINALUL

Qcs International Certifications Services Pte. Ltd
Certificate of validity information E-mail: info@qcscert.com
mail to confirm

17/03/2020

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Particle filtering half mask: **3 Layers masks**

2. Name and address of the manufacturer: **HG PROMOSYON TEKSTIL SANAYI DIS TICARET LIMITED SIRKETI**

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: **HG PROMOSYON TEKSTIL SANAYI DIS TICARET LIMITED SIRKETI**

4. Object of the declaration is the Particle filtering half mask 3 layers for respiratory protection.

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

. **3 layers masks** for respiratory protection against particles meets the requirements of the harmonised standard EN 149:2001+A1:2009 used in order to confirm the conformity with the relevant Union harmonisation legislation: REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC .

7. The notified body QCS International Certifications Services PVT Ltd. performed the EU type-examination (Module C2 Annex VII or Module D Annex VIII) and issued the EU type-examination certificate No. CE/20475 date 11.02.2020.

Signed for and on behalf of manufacturer: **HG PROMOSYON TEKSTIL SANAYI DIS TICARET LIMITED SIRKETI**

10.03.2020

HG PROMOSYON TEKSTIL SANAYI
DIS TICARET LIMITED SIRKETI
TIC. LTD. STI.

HG PROMOTION TEXTILE URUN. SAN. ve DIS TIC. LTD. STI

Gultepe Mah. Sahil Ozcan Damlasi Cad. No:16/A Kucukcekmece ISTANBUL

CONFORM CU ORIGINALUL

17/03/2020

TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR 3 LAYERS MASKS

3 LAYERS MASKS LATEX FREE BOX OF 50 PCS

General Description

3 LAYERS MASKS latex free, fibre glass free, hypo-allergic, with ear loops, Box of 50 pcs.

Intended Use:

3 layers masks is intended to be worn by medical personnel medical procedures to protect both the patient and the personnel from transfer of microorganisms, body fluid and particulate material transfer.

Technical Specifications

Latex Free, Hypoallergenic, Fiberglass fee, Fluid Resistant, Three Ply construction.

3 pleats of folds to allow the user to expand the mask so it covers the area from the nose to the chin. Mask should be secured with an ear loop to be placed behind the ears.

Reduces exposure to blood and body fluids. Minimizes patient contamination to exhaled microorganisms. This product is intended for use in infection control practices.

Material: Spunbound polypropylene for inner and outer facings of mask.

Three (3) ply, fluid resistant, Fiberglass free, latex free mask

Colour: White

Usage: For Single use only

Size selected: Total length: approximately 190 mm.

Width: approximately 90 mm.

CE marked

Inner Layer: 20 grams non-woven material

Middle Layer: 30 grams non-woven material

CONFORM CU ORIGINALUL

37

Out layer: 40 grams non-woven material

Knitted Woolly Elastic Band

Ear Loop Length: 120 mm (flexible)

Primary packaging: Unit of use (1) box of 50 masks

Secondary packaging: 48 cases of 50 masks /box (2.400 pieces/case).

Labelling on the primary packaging:

Name and/or trademark of the manufacturer.

Manufacturer's product reference.

Type of product and main characteristics.

Expiry date by year and month, prefixed by the word "EXP".

Information for storage conditions (temperature, pressure, light, humidity, etc.), as appropriate (or equivalent harmonized symbol). The word single use with equivalent harmonized symbol should be stated

Manufacturer's instruction for use.

General Description of Product:

3 ply masks

Intended Use:

Single Use
Non- Sterile and non-pyrogenic
Nonadjustable
Usage: For Single use only

HG PROMOTION TEXTILE URUN. SAN. ve DIS TIC. LTD. STI

Gükepe Mah. Şehit Özcan Demirci Cad. No:10/A Küçükçekmece/İSTANBUL

CONFORM CU ORIGINALUL

Storage:

Capable of being stored continuously in ambient temperature of 10 to 35 deg C and relative humidity of 15 to 90%.
Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 35 deg C and relative humidity of 15 to 90%.

Information for handling

Weight/Volume/Dimensions:

Estimated weight: 0.038 kg

Estimated volume: 0.400 cdm

Instructions for use:

For controlling physiological drainage from ventricles to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site.

HG PROMOTION TEXTILE URUN. SAN. ve DIS TIC. LTD. STI

Gültepe Mah. Şehit Özcan Demirci Cad. No:10/A Küçükçekmece/İSTANBUL

CONFORM CU ORIGINALUL

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM" S.A.

DECLARAŢIE
privind neîncadrarea în situaţia prevăzută la art. 60 din Legea 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentantul imputernicit al C. N. Unifarm S.A., în calitate de ofertant la procedura de **Negoceire fara publicare prealabila a unui anunt de participare** pentru achizitia de **medicamente** la data de 30.04.2020, organizată de **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad**, declar pe proprie răspundere că nu am membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi /sau acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ /soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv sau care se află în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute la art. 60 din Legea nr. 98/2016, cu persoane care deţin funcţii de decizie în cadrul **Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad:**

Nr. crt.	Nume si prenume	Functiadetinuta in cadrul Comisiei de evaluare
1	Duna Flaviu	Inginer/Membru sau membru de rezerva
2	Efta Dan	Economist/ Presedinte fara drept de vot
3	Batrin Draghici	Referent achizitor/ Membru sau membru de rezerva
4	Vidican Cosmina	Consilierjuridic/ Membru sau membru de rezerva
5	Manea Eugenia	Asistenta/ Membru sau membru de rezerva
6	Anita Rista	Economist/ Membru sau membru de rezerva
7	Carmen Alina Lucuta	Manager
8	Mircea Onel	Director medical/ Membru sau membru de rezerva
9	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
10	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale / Membru sau membru de rezerva
11	Daniel Kurunczi	Director Direcţia Patrimoniu si Achiziţii Publice/ Membru sau membru de rezerva
12	Simona Virciu	Consilier Juridic/ Membru sau membru de rezerva

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înteleg 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 încalcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completării: 30.04.2020

C.N. Unifarm S.A
Director General,
Adrian Ionel

Intocmit
Nicoleta Babusca

HOHENSTEIN Textile Testing Institute GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1, 74357 Bönnigheim, Germany

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES

CERTIFICATE

The company

BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. VE TIC. A.S.
Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cadde No. 9
79000 Merkez - Kilis, TURKEY

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.62104**

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100
06.MO.41419 HOHENSTEIN HTTI
Tested for harmful substances
www.oeko-tex.com/standard100

for the following articles:

Nonwoven spunbonded and composite structures produced from white polyethylene as well as white and masterbatch dyed polypropylene with coloured pigments and additives including UV stabiliser.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 4, **product class II** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 4 for products with direct contact to skin.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 06.MO.41419 is valid until 31.03.2020

Boennigheim, 18.02.2019

Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Panian
Head of Certification Body OEKO-TEX®

CONFORM CU ORIGINALUL

Sertifika

Denetim Standardı **ISO 9001:2015**

Sertifika Tescil No. 01 100 1317789

Belge Sahibi:

BAYTEKS

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 19 NO'LU CAD. NO:9
79000 MERKEZ – KİLİS/ TÜRKİYE

Kapsam:

Nonwoven "dokusuz yüzey" kumaş, tasarım, üretim, işleme ve satışı

Yapılan bir inceleme ile ISO 9001:2015 şartlarının sağlanmış olduğu kanıtlanmıştır.

Geçerlilik:

İşbu sertifika 2017-03-18' den 2020-03-17'e kadar geçerlidir.
İlk sertifika tarihi 2014

2018-04-18

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

IAF

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland
Precisely Right.

CONFORM CU ORIGINALUL

10/2014 © TÜV, TÜV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

CERTIFICATE

kiwa

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 19 NOLU CAD. NO: 9 MERKEZ - KİLİS - TURKEY

with a scope of

DISPOSABLE STERILE AND NONSTERILE SURGICAL GOWNS, DRAPES AND SETS PRODUCTION

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"
"7.5.3" "7.5.4" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No	: M 10892
Initial Certification Date	: 12 January 2018
Certification Date	: 28 February 2019
Expiration Date	: 11 January 2021

[redacted]

General Manager

TÜRKAK
Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS

Kiwa Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for detailed information.

CONFORM CU ORIGINALUL

Last Modified: 28 February 2019 - R 01

CERTIFICATE

kiwa

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-479

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis- Türkiye

Ürünler: Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtüler, Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Paketler

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No:	M.5035.02
İlk Yayım Tarihi:	12 Ocak 2018
Son Yayım Tarihi:	01 Mart 2019
Revizyon Numarası:	02
Son Geçerlilik Tarihi:	11 Ocak 2021

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

01 Mart 2019, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

CONFORM CU ORIGINALUL

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr

CERTIFICATE

kiwa

EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-479

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez /Kilis-Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Gown, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Packs

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number:	M.5035.02
Date of first issue:	12 January 2018
Date of last issue:	01 March 2019
Revision Number:	02
Expiry Date:	11 January 2021

Kiwa Certification Services Inc. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

01 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

CONFORM CU ORIGINALUL

Kiwa Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepederen, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
KRİTERE UYGUNLUK BELGESİ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
CERTIFICATE OF CONFORMANCE TO CRITERIA

Markanın Tanımı Description of the Mark

TSEK veya / or TSEK

BELGE NUMARASI *REFERENCE NUMBER OF LICENCE*	030701-TSEK-01/02
BELGENİN İLK VERİLİŞ TARİHİ *DATE OF FIRST ISSUE OF LICENCE*	23.07.2009
BELGENİN SON GEÇERLİLİK TARİHİ *LICENCE VALID UNTIL*	23.07.2020
BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADI *NAME OF THE LICENCE HOLDER*	BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
BELGE SAHİBİ KURULUŞUN ADRESİ *ADRESS OF THE LICENCE HOLDER*	ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ MAH. 19 NOLU CAD. NO 9 /9 MERKEZ KİLİS
ÜRETİM YERİ ADI *NAME OF THE MANUFACTURING PLACE*	BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
ÜRETİM YERİ ADRESİ *ADRESS OF THE MANUFACTURING PLACE*	ORGANİZE SAN. BÖL. 19 NOLU CAD.NO:9 KİLİS
TESCİLLİ TİCARİ MARKASI *REGISTERED TRADE MARK*	BAYBOND
İLGİLİ BELGELENDİRME KRİTERİ *RELATED TURKISH STANDARD*	TSE K 56 / 05.05.2009

BELGE KAPSAMI
SCOPE OF LICENCE

POLİPROPİLEN DOKUMASİZ KUMAŞ TİP 1
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 2
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 3
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 4
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 5
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 6
POLİPROPİLEN DOKUMASIZ KUMAŞ TİP 7

01/08/2019
Belgelendirme Merkezi Başkanı Adına
HÜSAMETTİN ERBİLGİN
GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜR V.

CONFORM.CU ORIGINAL/UL

*Bu belge, belgelendirilen ürünün, üretim yerinin Enstitümüzün belirlediği şartları karşıladığını da gösterir.
*Bu belge, hiç bir surette tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
*TSE GAZİANTEP BELGELENDİRME MÜDÜRLÜĞÜ * Adres: 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı No:9 Başpınar 27120 Şehitkamil GAZİANTEP * Telefon: 0 342 337 95 03 (pbx) * Faks: 0 342 337 95 06
*TSE BELGELENDİRME MERKEZ BAŞKANLIĞI, Adres: Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA – Telefon: 0 312 416 64 81 / 416 64 27 Faks: 0 312 416 56 17 E-posta: belgelendirme@tse.org.tr web: www.tse.org.tr

http://belgekontrol.tse.org.tr/BelgeDogrulama.aspx?payfqqswzv adresinden belgenin doğruluğunu ve geçerliliğini sorgulayınız.

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

CERTIFICAT

TÜV AUSTRIA

Pentru sistemul de management conform EN ISO 9001:2015

S-a făcut dovada aplicării sistemului conform cerinţelor normei şi este certificat în conformitate cu procedura TÜV AUSTRIA CERT pentru

MILBRO TEXTILE S.R.L.
Bd. Biruinţei, Nr. 153-155
RO – 077145, Pantelimon, Jud. Ilfov
România

milbro TEXTILE

Domeniul de aplicabilitate

Confecţii textile:
- **militare si protecţie: jachete, pantaloni, şepci, combinezoane**
- **uniforme şcolare: tricouri, pantaloni, treninguri, fuste, veste, jachete**
- **echipamente sportive: tricouri, pantaloni, jachete, treninguri**

Prestări servicii broderie

Numărul de înregistrare al certificatului: 20100163001209

Valabil până la data de 2022-08-01
Certificare iniţială 2016-08-02

Comisia de certificare
TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Viena, la data de 2019-08-14

Această certificare s-a făcut conform procedurii de audit şi certificare TÜV AUSTRIA CERT şi este supravegheată în mod regulat.
TÜV AUSTRIA CERT GMBH Deutschstraße 10 A-1230 Wien www.tuv.at

Akkreditierung Austria 0943 ISO/IEC 17021-1

CONFORM CU ORIGINALUL

002683-19-1

Vervielfältigung mit Einwilligung des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the agreement of TÜV AUSTRIA.

ANALİZ SERTİFİKASI (CERTIFICATE OF ANALYSIS)

ÜRETİM KODU (PRODUCT CODE)	B2021300157
ÜRETİM İSMİ (PRODUCT NAME)	55 GSM BREATHABLE NONPRINTED LAMINATION PRODUCT
MÜŞTERİ (CUSTOMER)	
TARİH (DATE)	14.02.2020

TEST SONUÇLARI (TEST RESULTS)

TEST (REQUIREMENT)	BİRİM (UNIT)	HEDEF (TARGET)	TOLERANS (TOLERANCE)	TEST ORTALAMASI (AVERAGE)	TEST METOI (TEST METH
Nonwoven Gramajı (Nonwoven Grammage)	[g/m²]	35	± 1	35,8	EDANA 40.3-
PE Gramajı (PE Grammage)	[g/m²]	18	± 1	18,1	EDANA 40.3
Tutkal Gramajı (Hotmelt Grammage)	[g/m²]	2	± %20	2,15	EDANA 40.3-
Toplam Gramaj (Total Grammage)	[g/m²]	55	± 5	56,05	EDANA 40.3-
Gerilme Direnci MD (Tensile Strength MD)	[N/25mm]	60	± %20	67,5	EDANA 20.2
Gerilme Direnci TD (Tensile Strength TD)	[N/25mm]	30	± %20	28,8	EDANA 20.2
MD Kopmada Uzama (Elongation at Break MD)	%	70	± %20	77,5	EDANA 20.2
TD Kopmada Uzama (Elongation At Break TD)	%	80	± %20	88,0	EDANA 20.2
MD Yırtılma Dayanımı (Tearing Resistance MD)	gf	1100	± %20	1150,0	ASTM B 142
CD Yırtılma Dayanımı (Tearing Resistance CD)	gf	1800	± %20	1840,0	ASTM B 142
Su Buharı Geçirgenlik (Water Vapour Transfer Rate)	g/(m².6 hours)	> 1500	± %20	-	ASTM E 398
Yapışma (Lam. Peeling Strength)	[N/25mm]	2	± %20	2,15	EDANA 401.0
Renk Analizi D50/2° (Spectrophotometry)	ΔE	< 2.5	± %20	-	ISO 13655
Opasite (Opacity)	%	-	± %20	-	ASTM D1746
Su Sütunu (Hydro Head)	[mmSS]	> 900	± %20	(+2500)	DIN-EN 2081
Aşınma Dayanımı (Abrasion Resistance Martindale)	[EMPA Standard]	1_5	± 1	.5	EDANA 020 5.1
Eğiklik Toleransı (Slitting Tolerance)	mm	≤ 0.5	± %20	-	HNR

Serin ve güneş görmeyen yerde muhafaza ediniz / Storage Condition : Keep in cool, dry place away from open flame and sunshi
Bobin başlangıç ve sonu teste tabi değildir / The beginning and end of the bobbins are not included in the test report

KONTROL EDEN (CONTROLLED BY)	ONAYLAYAN (APPROVED BY)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

FORMULAR DE OFERTA

Catre : Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad
Domnilor,

1. Examinand documentatia de atribuire, subsemnatii, reprezentanti ai ofertantului C.N. Unifarm S.A , ne oferim ca, in conformitate cu prevederile si cerintele cuprinse in documentatia mai sus mentionata, sa furnizam medicamente pentru suma **de 254,350.00 lei** (doua sute cincizeci si patru mii, trei sute cincizeci lei) platibila dupa receptia produselor la care se adauga taxa pe valoarea adaugata in valoare **de 48,326.50 lei** (patruzeci si opt mii, trei sute douazeci si sase lei si cincizeci bani).

2. Ne angajam ca, in cazul in care oferta noastra este stabilita castigatoare, sa furnizam produsele in graficul de timp anexat.

3. Ne angajam sa mentinem aceasta oferta valabila pentru o durata de 30 zile, respectiv pana la data de 30.05.2020 si ea va ramane obligatorie pentru noi si poate fi acceptata oricand inainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Pana la incheierea si semnarea contractului de achizitie publica aceasta oferta, impreuna cu comunicarea transmisa de dumneavoastra, prin care oferta noastra este stabilita castigatoare, vor constitui un contract angajant intre noi.

5. Precizam ca:

_ |_| depunem oferta alternativa, ale carei detalii sunt prezentate intr-un formular de oferta separat, marcat in mod clar "alternativa";

_ |X| nu depunem oferta alternativa.

6. Am inteles si consimtim ca, in cazul in care oferta noastra este stabilita ca fiind castigatoare, sa constituim garantia de buna executie in conformitate cu prevederile din documentatia de atribuire.

7. Intelegem ca nu sunteti obligati sa acceptati oferta cu cel mai scazut pret sau orice alta oferta pe care o puteti primi.

Data 30.04.2020

Adrian Ionel, _____ in calitate de Director General, legal autorizat sa semnez oferta pentru si in numele C.N. Unifarm S.A.

Intocmit
Nicoleta Babusca

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av.Ştefan Sănătescu nr.48, sector 1, Bucureşti – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N "UNIFARM"S.A.

CENTRALIZATOR PRETURI

Lot	Denumire produs	UM	CANTITATE	Pret unitar fara TVA	VALOARE FARA TVA	TVA
1	Combinezon protectie inalta CAT3 Antiparticule	buc	500	114.5	**57,250.00**	10,877.50
4	Combinezon protectie inalta CAT4	BUC	2000	98.55	**197,100.00**	37,449.00
			TOTAL VALOARE		**254,350.00**	**48,326.50**

Data completării 30.04.2020

DIRECTOR GENERAL
ADRIAN IONEL

Întocmit
Nicoleta Babusca