

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "31.05 – 21.06" 2019

Licitația Nr.: 21007958

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Tudor Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„GBG-MLD,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
	• <i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul



1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3.
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	24 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	24 ani
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	"Nu se aplică"
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	"Nu se aplică"
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2018</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chisinau, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	



	Cauza litigiului	Situția curentă a procesului
	-	-
	-	-
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		
	-	
	-	
	-	
	-	





Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, oferanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, oferanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, scos și deșus în format electronic. Un DUAE deșus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Oferanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi umăriți în justifiu dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	Informația o găsiți în numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP Spitalul Raional Edineț
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	J1003604150817
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitatie deschisa
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conf. SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor	Conf. SIA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziții	Dispozitive medicale pentru Centru Perinatal de niv. II SR Edineț
	Scurta descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	"GBC-MLD" SRL
Adresa juridică:	str. Tigheana 65, of.607 MD-2001
Cod postal	Chisinau
Țara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbc.md
e-mail	office@gbc.md
Telefon	022-54-91-20

Stampa oficială a asociației de achiziții publice. Textul: ASOCIAȚIA DE ACHIZIȚII PUBLICE "UNION OF BIDDERS" REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHISINAU. În mijlocul stampii se află logo-ul asociației și semnăturile membrilor ei. În jurul logo-ului este scris "GBC-MLD".

Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceatcovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L. Tudor Ceatcovschi -
Numele fondatorilor	96%
	Vera Coleva – 4%
Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
• întreprindere mică	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
• întreprindere mijlocie	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Nu mai în cazul în care achiziția este rezervată; operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	Se completează text
Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se completează text
Dacă este cazul, activitatea antrenată a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalență în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	Se completează de către operatorii economici Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	Se completează text Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	Se completează text Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz: N/NA/ dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Se selectează de către operatorii economici Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	se completează de către operatorii economici: adresa de internet: autoritatea emitentă sau organismul emitent: Referința exactă a documentației: Se selectează de către operatorii economici Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.)	Se completează text
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatorii economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text

	Dacă este cazul, se indică totul (toturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanelor (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
	Prenume	Tudor
	Nume	Ceatovschi
	Data nașteri	04.11.1966
	Locul nașteri	Nisporeni
	Strada și numărul	Basarabilor 17
	Cod poștal	MD-
	Orăș	Chisinau
	Țară	Republica Moldova
	e-mail	office@ebg.md
	Telefon	022 54-91-20
	Funcție / acționând în calitate de	Director general
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să prezentați un formular DUA/E separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie inclusă, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor.	
	În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	Răspuns Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	



Partea III - Motive de excludere
Partea III a formularului DUA/E se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

Motive referitoare la condamnările penale
Art.18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:
(1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în termenii art. 5 din Legea nr. 131 din 03.07.2015, a fost condamnat, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități de uneltă organizată sau grupări criminale, pentru corupție, pentru

	frandă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.	
	Al. (1) Obligația de excludere a ofertantului candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin. 1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.	
	Al. (6) Orice ofertant candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantului candidatului în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.	
	Al. (7) În versul alin. (6), ofertantului/candidatului dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în cazul în care se produce evenimentele prezăcute prin infracțiunile sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările conștientizând că autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.	
	Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant candidat în versul alin. (7) sunt evaluate înănd schema de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantului candidatului despre motivele excluderii.	
	Al. (9) În ofertantului candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6) (8).	
	Participare la o organizație criminală	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
	Corupție	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
	Fraude	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Text	
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale Art.18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații: Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantului candidatului nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și sau a amenzilor.	
	Text	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să precizați data condamnării	
	În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare	
	Descrieți ce mijloace au fost utilizate	
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind	

<p>impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți:</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p> <p>Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Piața asigurărilor sociale</p> <p>Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?</p> <p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p> <p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p><i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i></p> <p><i>În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i></p> <p><i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p>
<p>C.</p> <p>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</p> <p>Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>D.</p> <p>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</p> <p>Art. 18 al. 2 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>lit. (a) se află în proces de insolvențabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</p> <p>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</p> <p>lit. (d') a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medului, munii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d'') se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d''') a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;</p> <p>lit. (d'') se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>

<p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?</p> <p>Ați luat măsură pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoconstrucție)</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Falimentul</p> <p>Operatorul economic este în stare de faliment?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>Insolvență</p> <p>Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>Faliment</p> <p>Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația sau reglementările naționale?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>Active administrate de lichidator</p> <p>Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul documentației.</p>	<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>



	emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Activitățile economice sunt suspendate Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Precizări motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul. Accesul informațiilor sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Precizări motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul. Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice. Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior? Vă rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Am luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Am luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Am luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau ca a fi vizat din neajăzire informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr 131 din 03.07.2015 prevede: Al. (5) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că ofertantul candidatului nu se încadrează în micuina dintr-o situație prevăzută la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul candidatului este stabilit, cum ar fi certificate, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit ofertanții candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul candidatului. Al. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul candidatului nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau, judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest scop.	

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor Art.21 din Legea nr 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Inscrierea într-un registru profesional relevant. Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
	Accesul informațiilor sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit. Vă rugăm să le descrieți	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
	Accesul informațiilor sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>



	economic; textul adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
B.	<p>Capacitatea economică și financiară Articolul 20 al. 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unită sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</i></p> <p>Declarații bancare Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i></p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p> <p>Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: <i>Al. (1^o) în sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător îi săni atribuie mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:</p> <p>textul adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597	
	<p>Cifra de afaceri medie anuală Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Valoare</p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>

	Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349	<p>An: 2015 Cifra de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifra de afaceri: 91953712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126318597</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p> <p>Raport financiar Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
		<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în cadrul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formulările solicitate în anulul de participare.</i></p> <p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: <i>Al. (5) În cazul în care ofertantul candidatului își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament firm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului candidantului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), b), c), d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul candidatului se bazează pe capacitățile altui persoană în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul candidatului și acea persoană să fie răspunzătoare solidară pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4) (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i></p>
C.	Capacitatea tehnică și/sau profesională	<p>Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>



<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat</p> <p>Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.</p> <p>Descriere</p> <p>Valoare</p> <p>Data de începere</p> <p>Data de încheiere</p> <p>Beneficiari</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>

<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anumit. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale masurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractanților pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DCAE separat pentru astfel de subcontractanți.</p> <p><i>Permiteți verificări</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Diplome de studii și calificări profesionale</p> <p>Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Măsură de management al mediului</p> <p>Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul.</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Numărul membrilor personalului de conducere</p> <p>Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează:</p>	<p>Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3</p>
<p>Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>



	<p>Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autentificare.</p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
D.	<p>Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.</p> <p>Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.</p> <p>Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

A.	<p>Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:</p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p>Termen (3 zile lucrătoare)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea



	entitățile sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
--	---

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant.	Da
<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cu ocazia depunerii cererilor de participare în cadrul licitației.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Spitalu Raional Edineț, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul (Informația o găsiți în SIA RSAP) Licitatie deschisă, Dispozitive medicale pentru Centrul Perinatal de nivel II SR Edineț

Nume: **Tudor Ceaitovschi**

Poziția: **Director general**

Data: 20 iunie 2019

Locul: Chișinău

Semnătura: _____

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "30.05 – 21.06" 2019

Licitația Nr.: 21007915

Invitație la licitația Nr.:

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Spitalul Raional Edineț

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: Dispozitive medicale pentru Centrul Perinatal de niv. II SR Edineț.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **1 098 703,00 Lei.**
[un milion nouăzeci și opt mii șapte sute trei] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **1 318 443,60 Lei.**
[un milion trei sute optsprezece mii patru sute patruzeci și trei] Lei 60 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "21" iunie 2019



Formularul F 4.2 Specificatii Pret

Numărul licitației:		21007958		Data: „21” iunie 2019		Alternativa nr.: ___			
Denumirea licitației:		Dispozitive medicale pentru Centrul Perinatal de niv.II SR Edinet							
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100 000-1	1	Scanner ultrasonor obstetrical cu functie Doppler	Bucată	1	536.218,00	643.461,60	536.218,00	643.461,60	conform solicitarilor
33100 000-1	2	Ventilator	Bucată	1	413.590,00	496.308,00	413.590,00	496.308,00	conform solicitarilor
33100 000-1	3	Vacuuum extractor	Bucată	1	21.340,00	25.608,00	21.340,00	25.608,00	conform solicitarilor
33100 000-1	5	Masa ginecologica mecanica	Bucată	2	26.280,00	31.536,00	52.560,00	63.072,00	conform solicitarilor
33100 000-1	6	Aspirator	Bucată	1	14.495,00	17.394,00	14.495,00	17.394,00	conform solicitarilor
33100 000-1	7	Cintar electronic neonatal	Bucată	1	1.850,00	2.220,00	1.850,00	2.220,00	conform solicitarilor
33100 000-1	8	Lampi pentru fototerapie	Bucată	3	7.250,00	8.700,00	21.750,00	26.100,00	conform solicitarilor
33100 000-1	10	Scaptozator	Bucată	2	18.450,00	22.140,00	36.900,00	44.280,00	conform solicitarilor
Total oferta							1.098.703,00	1.318.443,60	

Semnata:  Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607



Formularul F 4.1 Specificatii Tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,

Numărul	21007958	Data: „21” iunie 2019	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Dispozitive medicale pentru Centrul Perinatal de niv.II SR Edinet		Lot: indicate
			Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	6	7	8
33100000-1	1	Scanner ultrasonor obstetrical cu functie Doppler	Versana Premiere	Franta	GE Healthcare	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 1	CE, ISO
33100000-1	2	Ventilator	VT5230	China	AEONMED	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 2	CE, ISO
33100000-1	3	Vacuum extractor	F-90/F	Italia	Fazzini	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 3	CE, ISO
33100000-1	5	Masa ginecologica mecanica	MYS-723	Turcia	Meyosis	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 4	CE, ISO
33100000-1	6	Aspirator	F-90/F4	Italia	Fazzini	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 6	CE, ISO
33100000-1	7	Cintar electronic neonatal	S7800	Italia	Fazzini	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 7	CE, ISO
33100000-1	8	Lampii pentru fototerapie	OFP-01	Ucraina	Zavet	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 8	ISO
33100000-1	10	Sterilizator 120L	FN 500P	Turcia	Nuve	vezi Invitatiea	6	vezi Anexa 10	CE, ISO

Semnat: 

Numele, Prenumele: Tudor Cearcovschi

În calitate de: Director



Ofertantul: **CBG-MED SRL** Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat
*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnătura

MD 0006733





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau DSN

1003600117582

Cădul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice ***

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Prelungirea până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 26.05.2020

26 mai 2010



Genul de activitate este valabil numai cu adresa furnizării de servicii medicale și optice specificată în licență.

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Tratatul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: * **Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice *** Referință: 198.05.2014.270.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legat a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifulor pentru serviciul într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, autorizare de funcționare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponibilitatea spațiului cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponibilitatea specialiștilor în domeniul (ingineri, biologi, chimiști).



Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tighina, 65
Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor

LȘ

Nota: Anexa și copiii ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere



ALL CERT SYSTEMS

CERTIFICAT SERIA C Nr. 03304, rev. 0

Certifica Sistemul de Management al Calitatii stabilit, implementat și menținut în cadrul

GBG-MLD S.R.L.

Sediul social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova
cu urmatoarele sedii operative:
Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

conform cu cerintele

SR EN ISO 9001: 2015 (ISO 9001:2015)

pentru activitatea

comercializarea articolelor de tehnica medicala



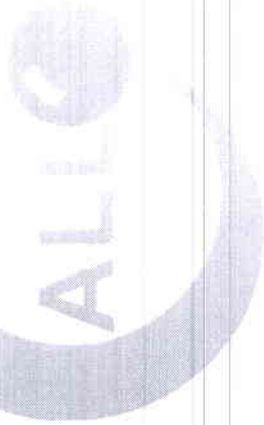
ONS Nr. 012/A
SRS Nr. 02770
SRS Nr. 02771
SRS Nr. 02772
Member of the Accredited Bodies
Accreditamento CN, IAB e IAC
Signatory of EA, JAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

ANEXA LA CERTIFICATUL SERIA C NUMAR 03304, rev. 0

GBG-MLD S.R.L.

Sediul social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

Domeniul: comercializarea articolelor de tehnica medicala



Data acordării: 27.02.2019

Fișă nr. Milano, Via Ferdinando Marescalchi, nr. 9,
00187 Roma, Italia



Eliberat de
Monica Pescaru
Director-General
All Cert Systems

Acest document este valabil însoțit de Anexa
și doar în condițiile finalizării auditului de
supraveghere și vizării anuale a prezentului
certificat.



VIZA VISA

Data acordării: 27.02.2019
Valabil până la: 26.02.2022

Director General: Monica Pescaru

S.C. ALL CERT SYSTEMS S.R.L., Romania, București, Str. Sachelone Visarion, nr. 63, RO 18270783

CODI F-9.2-33, rev. 8

INTRAT IN VIGOARE: 02.02.2016

„Secret comercial, confidențial”

MAIB
Moldova Agroindbank

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/EC0214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Căminarii Tănase 95, MD 2001, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat: 1003600117582 / Baza de capitală societății: 297 525 800 lei
București, Președintele Comitetului de Conducere: Ștefan Ceboțari



26.03.18



Anexa la SNC
"Prezentarea anualei financiare"
Aprobare de Ministerul Finanelor
si Republicii Moldova

Data primirii

SITUATIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.Ianuarie.2018 - 31. decembrie 2018

Entitatea **GBC-MLD SRL** (denumirea completa)
 Cod CUHO **37421929**
 Cod IDNO **1003600117582**
 Cod CUATM **0130**
 Cod CAEM, rev.2 **G4646**
 Cod CAEM; editia 200: **51460**
 Cod CFP **15**
 Cod CFO.I **530**
 Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tigheanu 65, RM**
Cod postal, Romania, IRI AL, Localitatea, strada, nr. str.
 Activitatea principala **Comert**
 Forma de proprietate **PRIVATA**
 Forma organizatorico-juridica **Societate cu Raspundere Limitata**
 Date de contact: Tel. (022) 54-72-73; e-mail: angela@abg.md
 WEB

Numele si coordonatele al contabilului-Sef: DI (dna) **Munteanu Angela**
 Tel.: **078053310**
 Unitatea de masura: **leu**

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	currenta
Venituri din vanzari	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitati operationale*	020	1 447 184	502 552
Venituri din alte activitati	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarii marfurilor vandute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	762 580	914 436
Alte cheltuieli	110		
Cheltuieli din alte activitati	120	6 040 046	6 641 198
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	18 338 664	1 213 635
Profit (pierdere) din activitati operationale	140	106 418 000	102 697 481
Profit (pierdere) din activitati neafiliate	150	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli (venituri) din activitati neafiliate	160	3 112 701	1 924 619
Profit (pierdere) din activitati neafiliate	170	20 147 349	11 151 570



Anexa 1

BILANTUL

la 31 decembrie 2018

A C T I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numerar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
300			
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	310	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)		92 566 660	90 453 560

SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE
de la 01 Ianuarie pna 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Precedenta	Perioada de gestiune	IP	curcena
1	2	3	4	5	6
Venuri din vizitari	010	126 318 597			
Costul vizanzilor	020	91 486 732			114 222 442
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865			88 230 050
Alte venituri din activitatea operationala	040	1 447 784			25 992 392
Cheltuieli de distributie	050	1 303 019			502 592
Cheltuieli administrative	060	10 195 119			1 086 195
Alte cheltuieli din activitatea operationala	070	1 594 467			10 453 985
Rezultatul din activitatea operationala, profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	23 186 444			13 041 187
Rezultatul din alte activitati: profit (pierdere)	090	73 606			35 002
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	23 260 050			13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	3 112 701			1 924 619
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	20 147 349			11 151 570

SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 Ianuarie pna la 31 decembrie 2018

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5	6	7
Capital social si suplimentar					
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				
Capital neacoperit	030	()	()	()	()
Capital neacoperit	040				
Capital retine	050	()	()	()	()
Total capital social si suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Rezerve					
Capital de rezerva	070	801 621			801 621
Rezerve stularie	080	2 247			2 247
Alte rezerve	090				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868	0	0	803 868
Corectii ale rezultatelor anterioare	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit net al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Rezultatul din tranzactiile la noile regulamente contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	33 964 874	11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care:					
Diferenta din reevaluare	170				
Subscrisii emitentilor cu raspundere publica	171				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social si suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Impozituri pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Impozituri pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii fata de parile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurările sociale si medicale	510		
Datorii fata de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finantari si incasari cu destinatie speciala curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
	580		
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	590	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		92 566 660	90 453 560



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. A1924637 / 933
№

din 13.06.2019
от

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 28.06.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S/ М.П.

Executor: T. Strajescu-Lungu, tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 13.06.2019 ora 16:29:43
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83. Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)



Scanner ultrasonor obstetrical cu functie Doppler

Model: Versana Premiere; Producător: GE Healthcare

Specificație tehnică deplină solicitată	Specificație tehnică deplină propusă Versana Premiere
<p>Ultrasonograf General, OB-GYN, performanță înaltă Cod 300200 APLICAȚII CLINICE General, OB-GYN PROBE PORTURI 4 PROBE TIP, MHz Linear 5 - 12 Convex 2.5 - 5 Endovaginal 5-9 Volum 3D NIVELE DE GRI ≥ 256 PREPROCESARE, Canale digitale ≥ 120000 GAMA DINAMICĂ $\geq 250\text{dB}$ POSTPROCESARE da IMAGINE MODURI M-mod M-mod și 2-D 3-D freehand 3-D automatic 4-D (live 3-D) Harmonic imaging da DOPPLER Tip CW, PW, CFM Afișare frecvență da Afișare viteză da Power Doppler da Duplex da Triplex da FUNȚIONALITĂȚI Măsurători digitale da Diapazon dinamic selectabil da Focalizare de transmisie ajustabilă da Focalizare de recepție dinamică da Masuratori pe reluarea video da PAN/ZOOM imagine în timp real da imagine înghețată da STOCARE IMAGINI Capacitate $\geq 250\text{GB}$ Cine da DICOM 3.0 Compliant da PACHETE DE ANALIZĂ: OB/GYN da Elastografie da; GHID ACE Transrectal, Transperineal MONITOR $\geq 19"$ DIVIZARE MONITOR da</p>	<p>Ultrasonograf General, OB-GYN, performanță înaltă Cod 300200 APLICAȚII CLINICE General, OB-GYN PROBE PORTURI 4 PROBE TIP, MHz Linear L6-12-RS 6 - 11 Convex 4C-RS 2.0 - 5 Endovaginal E8C-RS 6-10 Volum 3D NIVELE DE GRI 256 PREPROCESARE, Canale digitale 225792 GAMA DINAMICĂ 250dB POSTPROCESARE da IMAGINE MODURI M-mod M-mod și 2-D 3-D freehand 3-D automatic 4-D (live 3-D) - optional Harmonic imaging da DOPPLER Tip CW, PW, CFM Afișare frecvență da Afișare viteză da Power Doppler da Duplex da Triplex da FUNȚIONALITĂȚI Măsurători digitale da Diapazon dinamic selectabil da Focalizare de transmisie ajustabilă da Focalizare de recepție dinamică da Masuratori pe reluarea video da PAN/ZOOM imagine în timp real da imagine înghețată da STOCARE IMAGINI Capacitate $\geq 250\text{GB}$ Cine da DICOM 3.0 Compliant da PACHETE DE ANALIZĂ: OB/GYN da Elastografie da; GHID ACE Transrectal, Transperineal MONITOR 21,5" DIVIZARE MONITOR da</p>





DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC Annex II and of the directive 2011/65/EU and Directive 2014/53/EU

we

Manufacturer
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
283 rue de la Minière
Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028
78530 BUC, France

Declare under full sole responsibility that this device:

Versano Essential

Ref: see addendum

GMDN Code: 40761

Classification (see 93/42/EEC Annex IX) IIa

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and Directive 2014/53/EU

This conformity is based on the following elements:

- * For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - o Technical Documentation/DHF Ref./réf: DOC2018691 , of the product to which this declaration relates
 - o EC certificate approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42/EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body 0197) on 2017 January 03 / Certificate # < Hf-SC116081-0001 >
 - o Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates –Part 1: General requirement for safety.
EN 60601-1:2006+A11:2011+A11:2013 Medical electrical equipment –Part 1: General requirement
EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment –Part 1-2 : General requirements for safety – Collateral standard : Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
EN 62365:2008 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN62304:2006 Medical device software – Software life cycle processes
EN 10411:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices

Xiao Jun
Zhe Jiao
Safety regulatory engineer

21-1011-20

Version 21-Nov-2017

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 30-July-2017

EN ISO 15223:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels - labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices. Evaluation of risks
EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical device

- * For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - o Technical Documentation/DHF Ref./réf: DOC2018691 , of the product to which this declaration relates

- * For the directive 2014/53/EU
 - o Technical Documentation/DHF Ref./réf: DOC2018691 , of the product to which this declaration relates
 - o Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates

- Health & Safety Directive 2014/53/EU Art. 5(1)(b) EN 60601-1-2:2011 Directive
93/42/EEC Directive 2014/30/EU EN 60529 IEC 60529 A11:2011 A12:03
- EMC Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b) EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007
Directive 93/42/EEC Directive 2014/53/EU
- Radio Spectrum Directive 2014/53/EU Art. 3(2) EN 301 222-2 1.1:2014 1.1:2014
893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 883 v2.1 (clause 4.1.8 only)

Xiao Jun
Zhe Jiao
Safety regulatory engineer

Version 21-Nov-2017

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 30-July-2017



ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2018708
Versana Essential- Accessories and Components

Medical Accessories	GEHC Catalog Designation ⁽¹⁾
ME configuration	
Versana Essential	ENG-Ultra-17019, ENG-Ultra-17020, ENG-Ultra-17021, ENG-Ultra-17022
Transducer⁽²⁾	
4C-RS Convex array probe	H4009SR
L6-12-RS Linear Array probe	H4803ZAC
35C-RS Phased Array probe	H4504IDL
C2-5-RS	ENG-OEM-C024, ENG-OEM-C026, ENG-OEM-C021, ENG-OEM-C025
L6-11-RS	ENG-OEM-L024, ENG-OEM-L023, ENG-OEM-L022, ENG-OEM-L021
Accessories⁽¹⁾	
17.3" LCD	ENG-LCD-17001, ENG-LCD-17002, ENG-LCD-17003
Console Configuration	
Versana Essential VS w 15.6	H48102BA
Versana Essential VS w 17.3	H48102BC
Versana Essential VA w 15.6	H48102BB
Versana Essential VA w 17.3	H48102BD
Versana Essential VA full config	H48102BE
Probe²	
C2-5-RS Convex array probe	H48102BK
L5-11-RS Linear Array probe	H48102BJ
4C-RS Convex array probe	H4009SR
L6-12-RS Linear Array probe	H4803ZAC
35C-RS Phased Array probe	H4504IDL
ERC-RS probe	H40402LN
Biopsy kits⁽⁴⁾	
4C-RS Biopsy Kit	E8385NA
L6-12-RS Biopsy Kit	H40432LC
L6-12-RS Infinite Biopsy Kit	H48392LT
35C-RS Biopsy Kit	H46222LC
ERC-RS Biopsy Kit	E8385MJ
ERC-RS Reusable Biopsy Kit	H40402LN
Software Options⁽¹⁾	
ULTRA CFM/RFI Option	H4811284
ULTRA AMM Option	H4811285
ULTRA TM/TVD Option	H481128C

⁴ Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified * before using this document, consult MyWorkshop for the latest revision.

GE Healthcare-Certification

XCF JPM 21-Nov-2017
Xia Jia
Safety regulatory engineer

DOC2018708 (Rev. 02)

Medical Accessories	GEHC Catalog Designation ⁽¹⁾
ULTRA Easy-3D Option	H481128D
ULTRA Scan Coach Option	H481128E
ULTRA Scan Assistant Option	H481128F
ULTRA SonoBiometry Option	H481128G
ULTRA Auto IMT Option	H481128H
ULTRA LOGLO View Option	H481128J
ULTRA Repair Option	H481128K
ULTRA CVP SW Option	H481128M
L6-11-RS ULTRA SW option	H482228A
L6-12-RS ULTRA SW option	H482228B
C2-5-RS ULTRA SW option	H482228C
4C-RS ULTRA SW option	H482228D
Hardware Options⁽¹⁾	
ULTRA CVD HW Option	H481028M
ULTRA 3PP HW/SW Option	H481428Y
ULTRA 17.3" LCO	H481228H
Docking PWA-SSD	H481228W
Docking PWA-ECG	H481228Y
Docking PWA-SSD+ ECG	H481228Z
Mechanical Options⁽¹⁾	
ULTRA Foot Rest	H481228A
Russian language A/N keyboard film	H481228B
Greek language A/N keyboard film	H481228C
Swedish/Finnish language A/N keyboard film	H481228D
Norwegian language A/N keyboard film	H481228E
French language A/N keyboard film	H481228G
ULTRA A/N keyboard protective film	H481228K
ULTRA 898MD Printer shelf	H481228K
Peripherals⁽²⁾	
SONY JP-D898DC Printer and kit	H481228P
AC Printer Transformer 110V	H481228R
AC Printer Transformer 220V	H481228S
Bluetooth Adapter	H481228T
ULTRA S12 SSD	H481228V
DVD RW Kit with SW	H48128W
SW PRINTER (JP-D898MD) USA	H48492AF
SW PRINTER (JP-D898MD) EU	H48492AG
SW PRINTER (JP-D898MD) CHN	H48492AH
SW PRINTER (JP-D898MD) BRA	H48492AK

XCF JPM 21-Nov-2017
Xia Jia
Safety regulatory engineer

* Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified * before using this document, consult MyWorkshop for the latest revision.

GE Healthcare-Certification



Medical Accessories	CEC Catalog Designation ⁽¹⁾
899 printer paper	H41402LS
SONY UPD25 Color Printer USA Kit	H48542LZ
SONY UPD25 Color Printer EUP Kit	H48542LA
SONY UPD25 Color Printer CHN Kit	H48542LV
Printer Power Cable for Brazil	H48542LJ
USB Stick	H48542LC
ITS Mobile USB HDD	H48492AB
Wireless Adapter	H48832AC
1-Head Type Footswitch	H411882LD
Footswitch MKT 2-MED USB GP26	H411842LS
ECG cable Int-EU	H48942AB
ECG cable Int-US	H48942AC

Notes:

- 1 List components are not CE marked in their own right, but covered by the CE mark of Versana Essential
- 2 Transducers and Accessories bear the NB number corresponding to the Declaration under which they were declared
- 3 GE Cat # identifies the devices in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sole contract, order processing documents and shipping documents

GE Medical Systems (China) Co. Ltd. Has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Essential and included relevant information to users with the Versana Essential instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Max 21-Nov-2017

Xie Jian
Safety regulatory engineer



Xie Jian 21-Nov-2017

DOC2018708 (Rev. 02)

* Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified *
Before using this document, consult MyWorkshop for the latest revision.



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60116081 0001

Report No.: 15094929 004

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and additional sites included)

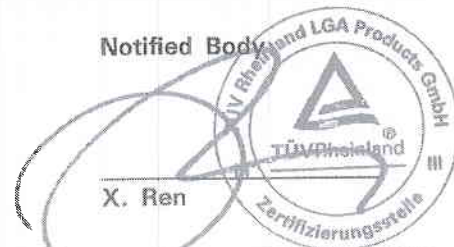
Replaces Approval, Registration No.: HD 60110059 0001

Expiry Date: 2021-05-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-01-03

Date: 2017-01-03



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60116081 0001
Report No.: 15094929 004

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products:

- Ultrasound Diagnostic Systems and Probes
- Anesthesia Devices
- Bone Densitometry Systems
- ECG Module

Sites included:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

Manufacture of Ultrasound Diagnostic Systems

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No.22, Gao Lang East Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P.R.China

Storage of Ultrasound Diagnostic Systems

Date: 2017-01-03

Notified Body



X. Ren



Doc. 1/1, Rev.1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60116081 0001
Report No.: 15094929 005

Manufacturer: GE Medical Systems
(China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu
China

Products:

- Ultrasound Diagnostic Systems and Probes
- Anesthesia Devices
- Bone Densitometry Systems
- ECG Module

Sites included:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No.22, Gao Lang East Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P.R.China

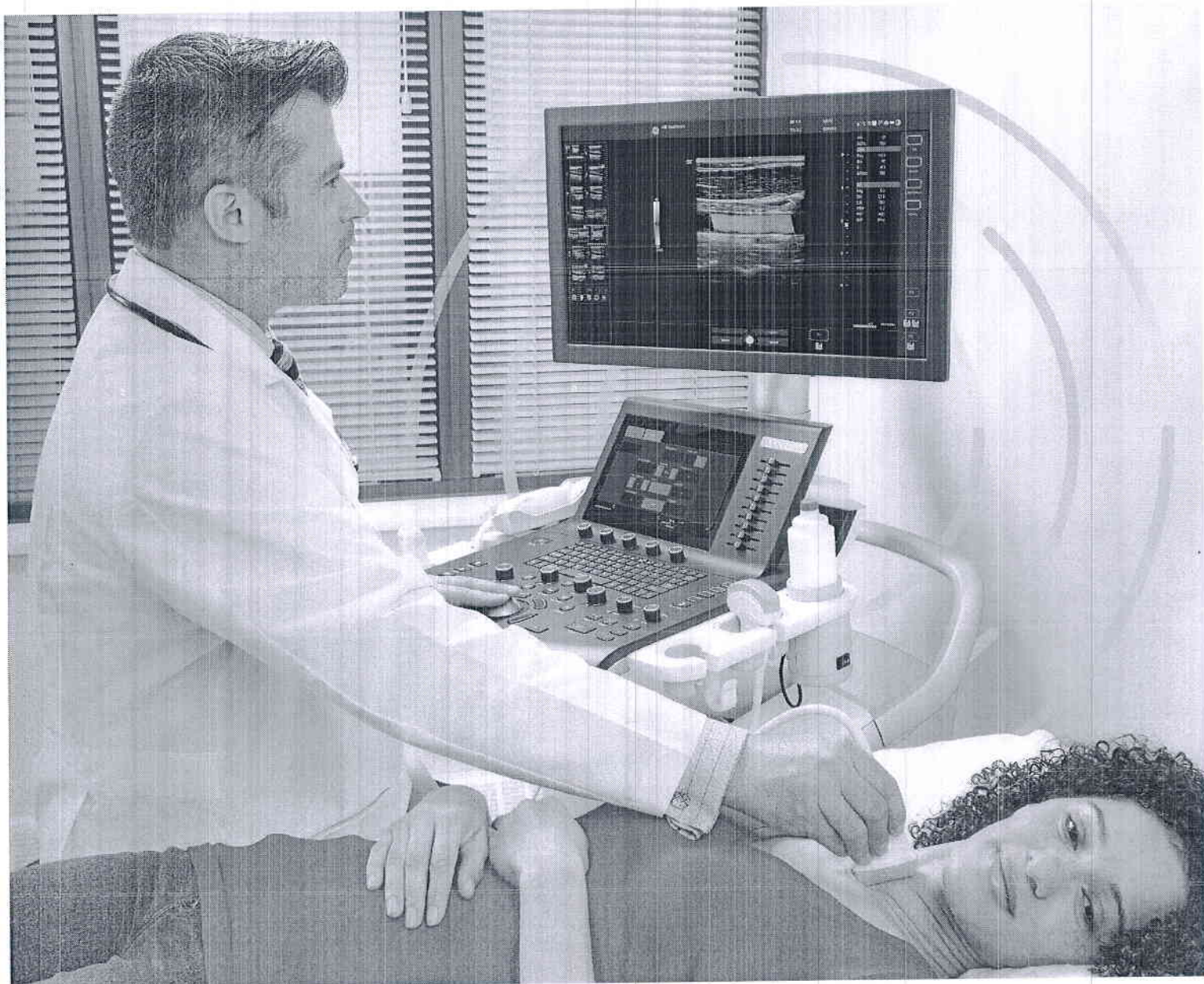
Date: 2017-12-20





Versana Premier™

Care with Confidence



gehealthcare.com




Introducing Versana Premier

**Powerful. Versatile. Productive.
World-class ultrasound designed for peace of mind.**

The Versana Premier ultrasound system can help you deliver high-quality, personalized care, patient after patient, day after busy day. This innovative system is well suited for general practice clinics, physical check-up centers, community health clinics, and other facilities offering basic medical care. It is versatile to cover abdominal, OB/GYN, cardiac, urology, vascular and musculoskeletal exams.

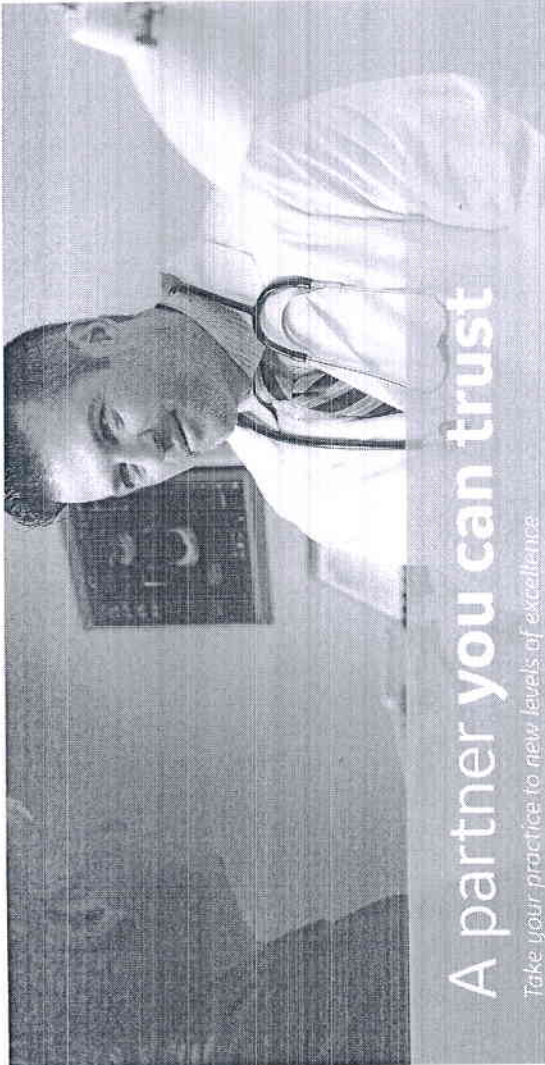
A wide variety of probes and clinical features let you provide quick and comfortable exams, see clearly, and confidently diagnose a broad range of conditions.

-  World-class imaging
-  Smart clinical features
-  Intelligent automated productivity tools
-  Clinical and product education
-  Expert service and technical support
-  Flexible financing options
-  Access to a network of Versana users



Introducing Versana Premier, a world-class ultrasound family. Versana Premier helps empower care with solutions that help you balance productivity and profitability. Versana Premier offers a wide range of options that help you balance productivity and profitability.



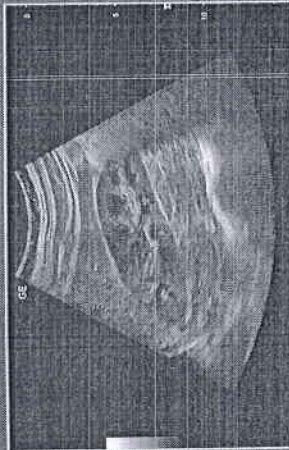


A partner you can trust

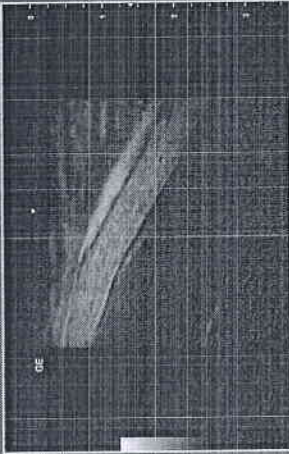
Take your practice to new levels of excellence

+ World-class imaging technology

Versana Premier delivers outstanding imaging power and clarity to boost diagnostic confidence. It helps you see clearly, differentiate between tissues, and delineate structure boundaries. You'll enjoy proven functionalities found on most advanced GE systems.



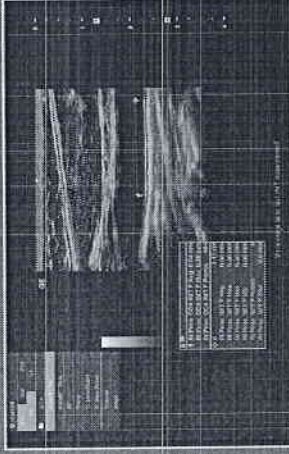
CrossBeam™ and SRHD to define structure borders clearly.



Sensitive B-Flow™ and B-Flow color imaging to analyze blood flow, diagnose vessel wall irregularities and stenosis, and more.



Sensitive Color Doppler to examine thyroid vasculature and blood flow in vessels.



Auto IMT automatically measures the thickness of the Intima Media on the far and near vessel walls.

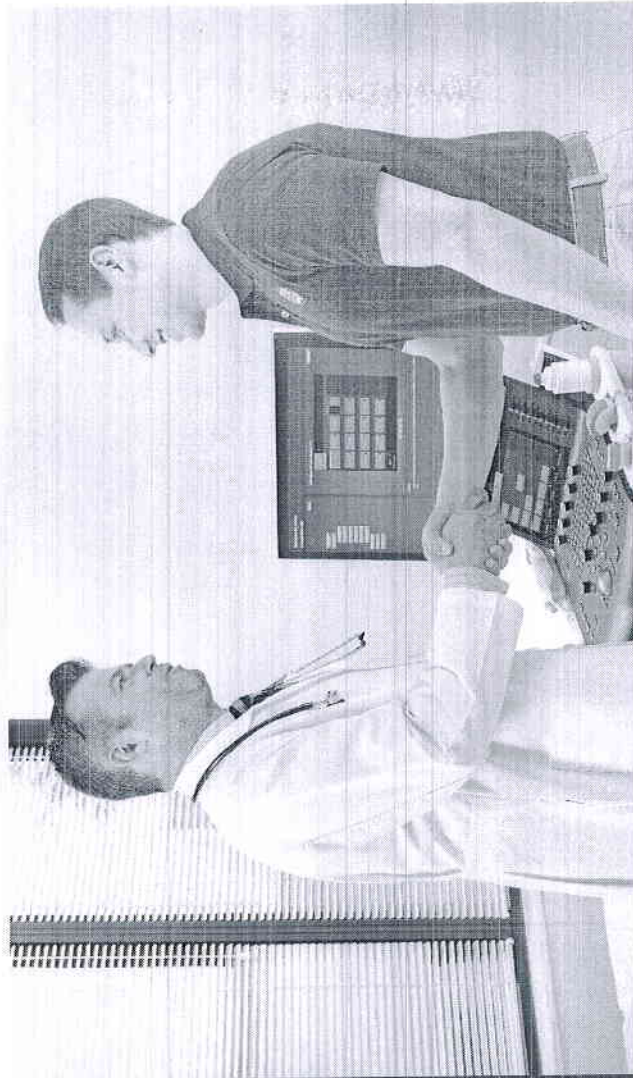


Versana Premier. Exceptional. Versatile. Productive.

+ Comprehensive service and support for peace of mind

GE delivers flexible, worry-free, multi-year coverage, it's your assurance of long life, high uptime, maximum patient volume, and strong return on investment.

- Expert service engineers always close by
- Simple maintenance, easy troubleshooting and repair
- InSite™ service technology* for fast remote diagnostics and repairs



+ Decades of GE Healthcare heritage at your service

Invest in Versana Premier and benefit from vast GE ultrasound expertise. It's designed with you, your practice, and your patients in mind to meet your clinical, workflow and connectivity needs.



A complete solution

Advanced capability, clinical education, and financing to fit your budget

+ Versatile system, simple to use

Multiple exam protocols and applications help you diagnose a wide spectrum of patient conditions. Intuitive automated tools streamline workflow. The system boots up quickly and operates quietly. It is compact to fit small spaces and easy to maneuver between rooms.



Scan Assistance lets you create standardized exam protocols, reducing fatigue and maximizing exam consistency.



Smart dynamic image tuning continuously optimizes the image as you scan, even as you move from one organ or area to another.



Use 3D volume imaging for rich anatomical views.



Capture standard pre- and post-stress cardiac views with Stress Echo.



Take automated measurements of bladder volume, cysts or masses, IMT thickness, fetal characteristics and more.



Overlay voice comments on images for playback when reviewing exams.



Connect with your prior exams with the My Up Tool.



Use battery power to move the system from room to room without powering down.



Network options let you use the cloud to share images with for consultation.

+ Ergonomic features for clinician and patient comfort



Versana Premier. Powerful. Versatile. Productive.

+ Sharpen your skills and stay ahead of the curve

- Scan Coach: 3D anatomical illustrations and reference images
- My Trainer: on board help with system care, setup and operation
- Web-based product and clinical tutorials
- Local face-to-face training and on-site application support



Financing choices to enhance return on investment

Offering monthly payments help you meet your financial goals and grow your practice.



* Complete features and pricing may vary by region.



An opportunity for growth

Ultrasound to serve you well today and set your course for the future.

+ Experience the strength of the GE Healthcare family

Your support team is fully trained & GE Healthcare qualified, deeply experienced, and close by.

- Expert support during and after purchase
- In-depth product instruction
- Remote or on-site technical, clinical and network support

+ Customized solutions and path to growth

Help your practice grow with Versana Premier. You can select a basic package, with the option to add more probes and software. Or let GE experts help select another system to suit your needs.

+ Versana Club: Learn. Network. Share.

The Versana Club gives you access to member resources members that can help expand your ultrasound knowledge and improve your practice. It's a place to share images with your peers from around the world.

You'll also enjoy:

- Educational offerings
- Web-based video tutorials
- Information on Versana family service solutions and products
- Up-to-date content on ultrasound and patient care
- Notices of regional ultrasound events and other news
- Access to the broader family of GE ultrasound user clubs



Versana Premier. Care with Confidence.

Powerful. Versatile. Productive. World-class ultrasound designed for peace-of-mind.

[†] Local educational offerings may vary according to regions. Please check with your local GE representative.

^{*} Option may not be available in all countries.

[‡] Requires internet connection; may not be available in all countries.

[‡] Image sharing to mobile devices via Bluetooth available in some countries

[‡] Financing options vary from country to country. Please check with your local GE representative.

Products mentioned in this material may be subject to government regulation and may not be available in all countries. Please check with your local Sales Representative. Shipment and the effective sale in certain countries can only occur if the product is approved. Final product configuration and features may differ from the ones represented here and may not be available in every country. Check with your local GE representative for details.

Imagination at work

© 2018 General Electric Company - All rights reserved.

GE Healthcare reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your GE Healthcare representative for the most current information. GE, GE Monogram, Versana Premier, InSite, CrossXBeam and B-Flow are trademarks of General Electric Company. GE Healthcare is a division of General Electric Company. GE Medical Systems, Inc., doing business as GE Healthcare.

J059804XX





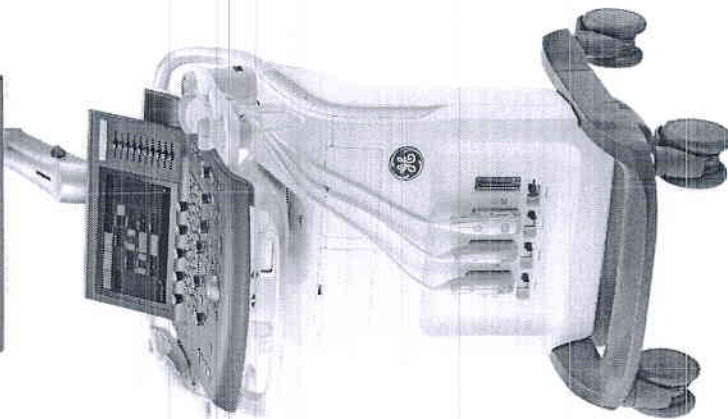
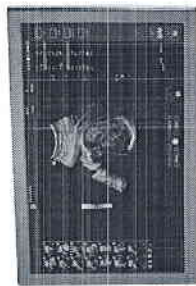
Versana Premier™

Ultrasound System

Specification sheet

September 11, 2018

Rev. 1



Product description

Versana Premier ultrasound is designed to help you apply your clinical and imaging skills to deliver high-quality care to the wide range of patients you see daily. This high-quality system is well suited for general practice clinics, physical check-up centers, community healthcare centers, screening centers, and other facilities worldwide that offer basic medical care. Its versatility covers a broad range of examinations: abdominal, OB/GYN, cardiac, small parts, urology, vascular, pediatrics and MSK.



gehealthcare.com

General specification

Dimensions and weight

- Height with monitor:
 - Max: 1780 mm (70.1 in)
 - Min: 1405 mm (55.5 in)
- Width:
 - Keyboard: 593 mm (24.4 in)
 - Caster: 717 mm (28.2 in)
- Depth:
 - Maximum: 839 mm (33.0 in)
 - Caster: 803 mm (31.6 in)

Weight (no peripherals): less than 70 kg

Electrical power

- Voltage: 100 – 240 VAC
- Frequency: 50/60 Hz
- Power consumption maximum of 450 VA with peripherals

Console design

- Max 4 active probe ports
- Integrated HDD (500 GB)
- Integrated speakers
- Probe holders, removable for cleaning and washing
- Gel holder, removable for cleaning and washing

Gel warmer

Front and rear handles

Probe cable management slots

Easily removable air filters

Wheels: Locking mechanism that provides rolling lock and caster swivel lock

User interface

Operator keyboard

- Height adjustable
- Full alphanumeric keypad covered with washable protection film
- 10 TGC pods
- 9.9" (253.4 mm) touch screen with 1024 x 600 resolution

Monitor

21.5" (482.6 mm) high-resolution with 1920 x 1024 resolution
Articulating monitor arm

Monitor (cont.)

- Tilt/Rotate/Pan:
 - Tilt angle: 25.7 deg
 - Rotate angle: 132 deg
 - Horizontal Pan: 650 mm
 - Vertical Pan: 150 mm

Fold-down and lock mechanism for transportation
Brightness and contrast adjustment

System overview

Applications

- Abdominal
- Obstetrical

Gynecological

Small parts

Musculoskeletal

Vascular/peripheral vascular

Urological

Pediatric

Transcranial

Cardiac

Scanning methods

- Electronic convex
- Electronic linear
- Electronic micro convex
- Electronic sector
- Mechanical volume sweep

Transducer types

- Convex array
- Linear array
- Microconvex array
- Sector phased array
- Volume probes (4D)
- Bi-plane convex array

System overview (cont.)

Operating modes

B-Mode

Coded Phase Inversion Harmonic Imaging

M-Mode

Anatomical M-Mode (option)

Curve AMM (option)

Color M-Mode

Color Flow mode (CFM)

Power Doppler Imaging (PDI)

Directional PDI

B-Flow™ (B-Flow Color) (option)

PW Doppler with high PRF

CW Doppler mode (option)

TVI mode (option)

3D/4D volume modes (option)

Elastography (option)

System standard features

EZ Configure Wizard

Whizz

Dynamic image optimization, Auto detection, auto measurement and Auto annotation, Auto Bladder

CrossXBeam™

SRI-HD (High Definition Speckle Reduction Imaging)

B-Steer

Coded Phase Inversion Harmonic Imaging

Virtual Convex

Patient information database

Image archive

Raw data analysis

Voice comments

Real-time automatic Doppler calculations

OB calculations

SonoBiometry (BPPV) (PW/HL/PD)

Fetal trending

System standard features (cont.)

Multi-gestational calculations

Hip dysplasia calculations

Gynecological calculations

Vascular calculations

Breast Productivity

Urological calculations

Auto bladder
Auto detect bladder contour in 2 orthogonal planes and calculate bladder volume

Renal calculations

Cardiac calculations

On-board reporting package

MPEGVue

Network storage

Remote capability: InSite™ ExC

My Trainer

Scan Coach

Scan Assistant

System options (cont.)

Thyroid Productivity

A package in thyroid measurement including measurement and relevant descriptions

Needle Recognition

Follow-up tool

DICOM™ 3.0 connectivity

Tricify™

Peripheral options

Sony UP-D898MD B/W thermal printer

Sony UP-D898MD B/W thermal printer with fixture kit

Sony UP-DZ5MD color thermal printer

1-pedal type foot switch

3-pedal type foot switch

USB stick 8 G

1 TB external mobile USB HDD

DVD RW kit

USB ECG kits (AHA/IEC)

ECG module (option)

Wireless LAN card

HP Office 200 color printer

Bluetooth adapter

Display modes

Live and stored display format

Widescreen

- Full size and split screen
- Both with thumbnails for still and Cine

Review image format: 4x4 and thumbnails for still and Cine

Simultaneous capability

- Dual B (B/B)
- B/CFM or PDI
- B/PW or B/CWB/M
- B + CFM/M
- Real-time triplex mode (B + CFM or PDI+PW or CW)
- B-Flow or B-Flow Color

Zoom

Write (HD)/read 20X

Display modes

Live and stored display format

Colorized Image

- Colorized B
- Colorized B-Flow
- Colorized M
- Colorized PW
- Colorized CW
- Colorized 3D
- Colorized 4D

Timeline display

- Independent dual B/PW or CW display
- Independent dual B/PW or CW display
- Top/bottom selectable format (Size: 1/2; 1/2; 1/3; 2/3; 2/3; 1/3)
- Side/side selectable format (Size: 1/2; 1/2; 1/4; 3/4; TL only)

Virtual convex

LOGIQView

TUI (Tomography Ultrasound Imaging)

Selectable alternating modes

B/M

B/PW

B + CFM/M

B + CFM (PDI)/PW (CW)

Freehand 3D-Mode

Freehand 3D-Mode Color

B/CW

B + CFM (PDI)/CW

Multi-image split screen (quad screen)

Live and/or frozen

B + B/CFM or PDI

PW/M

Independent Cine playback

Display annotation

General user interface

Patient name: first last (Max. 28 characters displayed per each; up to 64 total characters per each)

Patient ID (Max. 64 characters)



Display annotation (cont.)

General user interface (cont.)

- Other ID (Max. 64 characters)
- Age, sex and date of birth
- Hospital name (Max. 23 characters displayed)
- Date format:
 - MM/DD/YYYY
 - DD/MM/YYYY
 - YYYY/MM/DD
- Time format:
 - 24 hours
 - 12 hours
- Gestational age from
 - LMP
 - GA
 - EDD
 - BBT
- Displayed acoustic output
 - TIS: Thermal Index Soft Tissue
 - TIC: Thermal Index Cranial (Bone)
 - TIB: Thermal Index Bone
 - MI: Mechanical Index

% of maximum power output

- Probe name
- Map names
- Probe orientation
- Depth scale marker

- Lateral scale marker
- Focal zone markers
- Image depth
- Zoom depth

B-Mode

- Gain
- Dynamic range
- Imaging frequency
- Edge enhance
- Frame average
- Frame rate
- Gray map
- ATO (Auto Tissue Optimization)
- SRI-HD
- CrossXBeam



Display annotation (cont.)

B-Flow/B-Flow Color mode (cont.)

- Suppression
- Flash suppression
- Enhance
- Threshold
- Map compress
- Default map
- Wall filter
- Transparency

M-Mode

- Gain
- Dynamic range (use the dynamic range of B-Mode)
- Time scale
- AMM
- Curve ANM

Doppler Mode

- Gain
- Angle
- Sample volume depth and width length
- Wall filter
- Velocity and/or frequency scale
- Spectrum inversion
- Time scale
- Scale
- Doppler frequency

Elastography

- Frame reject
- Axial smoothing
- Noise reject
- Sample volume
- Lateral smoothing
- Window
- Map
- Frame average

Color Flow mode

- Line density
- Frame average
- Packet size
 - Power
 - Directional PDI
- Color scalar: 2 types
- Color velocity range and baseline
- Color threshold marker
- Color gain
- PDI
- Inversion
- Doppler frequency

PDI mode

- Line density
- Frame averaging
- Packet size
- Directional PDI
- Color velocity range and baseline
- Color threshold marker

B-Flow/B-Flow Color mode

- Gain
- Background
- SRI-HD
- Accumulation
- Flow module
- Rejection
- Colorize
- Edge enhance
- Gray map
- Frame average
- Power output
- Sensitivity/PRI
- Dynamic range
- Frequency

Elastography (cont.)

- Line density
- Frequency
- Soft compress
- Hard compress
- Scale

3D/4D

- Tile/mix
- Active curve
- Reset curve
- Lower threshold
- Volume angle
- B quality
- 3D orient
- Render mode
- Colorize
- Direction
- Render 1 gray
- Render 2 gray
- Adv. Render
- Transparency
- Reference image
- Cut mode
- Cut depth
- Depth
- Rotational angle
- Step angle
- Rotation axis
- Start angle
- End angle
- Loop speed

Easy 3D

- Utilities
- Texture
- Gray surface

Display annotation (cont.)

Easy 3D (cont.)

Render

Threshold 1

Threshold 2

Scan distance

Colorize

Advanced 3D

Define axis

Group planes

Reslice

Tile

General system parameters

System setup

9 pre-programmable categories

User programmable preset capability

Factory default preset data

Languages: English, Latin American Spanish, French, German, Italian, Brazilian Portuguese, Chinese (simplified), Swedish, Russian, Norwegian, Danish, Dutch, Finnish, OB Report Formats including Tokyo Univ., Osaka Univ., USA, Europe, and ASUM

User defined annotations

Body patterns

Customized comment home position

System scanning parameters

Digital agile beamformer architecture

225/792 system processing channels

Max. frame rate: 1447 fps (depends on probes and modes)

Displayed imaging depth: 1 - 33 cm

Minimum depth of field: 0 - 2 cm (zoom) (probe dependent)

Maximum depth of field: 0 - 33 cm (probe dependent)

Transmission focus: 1 - 8 focal points selectable (probe and application dependent)

Quad beamforming

Continuous dynamic receive focus/aperture

Multi-frequency/wideband technology

Frequency range: 1.7 to 18 MHz

256 shades of gray

224 dB systematic dynamic range

Adjustable dynamic range (36 - 96 dB)

Adjustable field of view (FOV): up to 165 degrees (depending on probe)

Image reverse: right/left

Image rotation of 0°, 90°, 180°, 270°

Acoustic power output

0 - 100%, 2.5, and 10 steps

Gain

From 0 - 90 dB, 1 dB steps

Adjustable dynamic range

36 - 96 dB, 3 or 6 dB steps

Frame averaging

8 steps

General system parameters (cont.)

B-Mode (cont.)

Gray scale map

6 or 8 types probe dependent

B colorization

9 types

Frequency

Up to 11 selectable (depending on probe)

Line density

5/6 steps (depending on probe)

Line density zoom

5 steps

Thermal index

T1c, T1s, T1b

Image reverse

On/off

Focus number

8 steps

Focus width

3 types

Suppression

6 steps

Edge enhance

7 steps

Rejection

6 steps

Steered linear

$\pm 12^\circ$, $\pm 15^\circ$ (probe dependent)

Scanning size (FOV or angle - depending on the probe)

Up to 6 levels selectable

SRI-HD

Up to 7 angles selectable

CrossXBeam

1 - 33 cm, 0.5 or 1 cm step, probe dependent

Depth

1 - 33 cm, 0.5 or 1 cm step, probe dependent

Coded Harmonic Imaging

Coded Phase Inversion Harmonic imaging

Available on all probes

Line density

5/6 steps (depending on probe)

Line density zoom

5 steps

Suppression

6 steps

Edge enhance

7 steps

Gray scale map

7 types

Tint map

9 types

Gain

0 - 90 dB, 1 dB step

Dynamic range

51 to 78 dB, 3 dB per step; 36-48/78-96 dB per step;

Rejection

6 steps

Frequency

Up to 4 steps, probe dependent

SRI-HD

High Definition Speckle Reduction Imaging (pre-settable) 4 probe levels of speckle reduction

Compatible with side-by-side DualView display

Compatible with all linear, convex and sector transducers

Compatible with B-Mode, 3D/4D imaging

CrossXBeam

Provides 3, 5, 7, 9 frames of spatial compounding

Live side-by-side DualView display

Compatible with

- Coded Harmonic Imaging
- Virtual Convex
- SRI-HD
- Color mode
- PW

Available on 4C-RS, 16-12-RS, E8C-RS, 8C-RS, RAB2-6-RS, L8-18-RS, BE9CS-RS, E8CS-RS, 12L-RS, LK760-RS

Color Flow mode

Baseline

0 - 100%, 10% steps

Invert

On/off

CF/PDI focus depth

Default pre-settable for 10-100% of ROI in depth, 15% or 20% step

CF/PDI flash suppression

5 steps

CF/PDI angle steert

0, $\pm 10^\circ$, $\pm 15^\circ$, $\pm 30^\circ$

Packet size

8 - 24, dependent on probe and application

Line density

5 steps

Line density zoom

5 steps

Frame average

7 steps

PRF

0.1 - 25 KHz/1.9 steps

Spatial filter

6 steps

Gain

0 - 40 dB, 0.5 dB steps

Wall filter

4 steps, dependent on probe and application

Scanning size (FOV or angle)

Probe dependent

CF/PDI vertical size (mm) of ROI

Default, pre-settable

CF/PDI center depth (mm) of ROI

Default, pre-settable



General system parameters (cont.)

Color Flow mode (cont.)	Up to 4 steps, depending on probe
CF/PDI frequency	14 types depending on application
Color maps, including velocity-variance maps	5 steps
Transparent map	0 - 100%, 10% steps
Color threshold	8 steps
Accumulation	
Flash suppression	
Power Doppler imaging	
PDI map	14 types
CF/PDI focus depth	Default pre-settable for 10 - 100% of ROI in depth, 15% or 20% step
CF/PDI acoustic output	0 - 100%, 2%, 5% or 10% step
CF/PDI angle steer	0, ±10°, ±15°, ±20°
Packet size	8 - 24, dependent on probe and application
Spatial filter	6 steps
Frame average	7 steps
PRF	0.1 - 25 KHz/19 steps
Power threshold	0 - 100%, 10% steps
Gain	0 - 40 dB, 0.5 dB steps
Wall filter	4 steps depending on probe and application
CF/PDI frequency	Up to 15 steps, depending on probe
Transparent map	5 steps
Invert	On/off
Accumulation	8 steps

Auto-Optimization

Optimize B-Mode image to improve contrast resolution

Selectable amount of contrast resolution improvement (low, medium, high)

Auto-Spectral Optimize adjusts

Gain: 20 - 20 dB, 1 dB step



General system parameters (cont.)

Pulse Wave Doppler mode (cont.)	
Doppler Auto Trace	
Compression: 0.5-2.4 (0.5, 0.7, 0.9, 1.1, 1.4, 1.6, 2, 2.4)	
Trace direction: Above, below, both	
Trace sensitivity: 0-40, 2 steps	
Continuous Wave Doppler (option)	
Gray scale map: 8 types	
Baseline: 11 steps	
Angle correct: 90°, 1° step	
Spectral color: 6 types	
Invert: on/off	
Spectral averaging: 5 steps	
Gain: 0 - 85 dB, 1 dB steps	
Wall filter: 5.5 - 5000 Hz, 27 steps, dependent on probe and application	
CW-Mode includes	<ul style="list-style-type: none"> • Transmit frequency: 1.9, 4.2, 5, 6.2 MHz • CW colorization: tint map A/B/C/D/E/F • Velocity scale range: 0.1 - 6105 cm/s • Spectrum: inversion • Trace method: Max, Mean • Doppler Auto Trace: Frozen, Live, Off • Trace direction: Above, Below, Both

Cine memory/image memory	
384 MB of Cine memory	
Selectable Cine sequence for Cine review	
Prospective Cine mark	
Measurements/calculations and annotations on Cine playback	
Scrolling timeline memory	
Dual image Cine display	
Quad image Cine display	
Cine gauge and Cine image number display	
Cine review loop	
Cine review speed: 11 steps (11, 13, 14, 17, 22, 25, 31, 48, 100, 200, 400%)	

Image storage	
On-board database of patient information	
Storage formats:	<ul style="list-style-type: none"> • DICOM - compressed/uncompressed, single/multi-frame, with/without Raw Data • Export JPEG, WMV (MPEG 4) and AVI formats • DICOM still image storage size: ~2.1 MB • Display format: full size, 4x4 and thumbnails • Storage devices: <ul style="list-style-type: none"> - Internal hard drive partition of 356 GB for image storage - External USB HDD and USB memory stick support for Import, Export, DICOM Read, SaveAs, and MPEGVue - CD-RW storage: 700 MB - DVD storage: -R (4,7 GB)

Conversion to formats: JPEG, AVI, WMV	
Live image and stored image side-by-side display	
Reload of archived data sets	
Network storage support for Import, Export, DICOM Read, SaveAs, MPEGVue	

Connectivity and DICOM	
Ethernet network connection	<ul style="list-style-type: none"> • DICOM 3.0 (option) • Verify • Print • Store • Modality workload • Storage commitment • Modality Performed Procedure Step (MPPS) • Query/retrieve • Structured reporting template - Can be compared to vascular and OB standard • Remote capability in Site ExC

Virtual Convex	
Provides a convex field of view	
Compatible with CrossXBeam	
Available on linear and sector transducers	

General system parameters (cont.)

LOG/View (option)	Extended field of view imaging
Available on 4C-RS, L6-12-RS, 8C-RS, 35C-RS, E8C-RS, E8CS-RS, RAB2-6-RS, L8-18-RS, 65-RS, BE9CS-RS, LK760-RS, 12L-RS, 12S-RS probes	
For use in B-Mode	
CrossXBeam is available on linear probes	
Auto detection of scan direction	
Post-process zoom	
Rotation	
Auto fit on monitor	
Measurements in B-Mode	
Up to 60 cm scan length	
Easy 3D (option)	
Allows unlimited rotation and planar translations	
3D reconstruction from Cine sweep	
Utilities: Average, Off/Average, Light/Average	
Medium/Average strong	
Gray surface 0 – 100%	
Threshold 1.0 – 255	
Threshold 2.0 – 255	
Scan distance 1.0 – 15.0	
Colorize 0 – 350	
Advanced 3D (option)	
Define axis: Select 2 points as start and end point of long axis	
Group planes: Off/Main/Parallel/Angular	
Realize: Cube/Virtual Rescan/Cubic Plane	
Title: 1/2/4/6	



General system parameters (cont.)

B-Flow (option) (cont.)	0 – 90 dB range, 1 dB per steps
Gain	
B-Flow Color	
Accumulation	8 levels
Elastography (option)	
Available on L6-12-RS/E8CS-RS/4C-RS/12L-RS	
Semi-quantification	
<ul style="list-style-type: none"> Frame reject: 0 – 8 Axial smoothing: 0 – 4 Noise reject: 0 – 8 Sample Volume: 0 – 4 Lateral smoothing: 0 – 4 Window: 0 – 8 Map: 8 Frame average: 0 – 10 Line Density: 0 – 4 Soft compress: 0 – 10 Hard compress: 0 – 10 	
TVI (option)	
Myocardial Doppler imaging with color overlay on tissue image	
Available on the sector probes	
Tissue color overlay can be removed to show just the 2D-image, still retaining the tissue velocity information	
Q-Analysis: Multiple Time Motion trace display from selected points in the myocardium	
Stress Echo (option)	
Advanced and flexible stress echo examination capabilities	
Comparison (dual screen)	
<ul style="list-style-type: none"> Provides exercise and pharmacological protocol templates 8 default templates Template editor for user configuration of existing templates or creation of new templates Reference scan display during acquisition for stress level Baseline level/Previous level selectable Raw data continuous capture Over 87.5 seconds available Wall motion scoring (bullseye and segmental) Smart stress: Automatically set up various scanning parameters (geometry, frequency, gain, etc.) according to same projection on previous level 	

Static 3D/Real-time 4D (option) (cont.)	Surface Texture, Surface Smooth, Max-, Min-, X-ray, Mix Mode of two render modes
Render Mode	
Display format	<ul style="list-style-type: none"> Quad: A-/B-/C-Plane/3D Dual: A-Plane/3D Single: 3D
Curved 3-point render start	
3D Movie	<ul style="list-style-type: none"> Loop Speed: 6 – 400 Run/stop Scalpel: 3D cut tool Cut mode: Inside Contour/Outside Contour/Inside Box/Outside Box/Small Eraser/Big Eraser Cut depth: Full/User/Define Depth: 0 – 1000 3D rotation Cine Rotational angle: 30 – 360° Step angle: 1 – 15° Rotation axis: X/Y 3D volume review Start frame: Define start frame End frame: Define end frame Run/Stop
Niche	
TUI: Tomographic	Display format: 1x1/1x2/2x2/3x3
Ultrasound Imaging	<ul style="list-style-type: none"> Slices: 3 – 19 Slices distance: 0.5 – 40 mm
VOCAL (option)	
Virtual Organ Computer-aided Analysis	
Real-time 4D	
Max volume frame rate: 29.1 f/s	
4D Volume Cine	
B-Flow (option)	
Available on 4C-RS, L6-12-RS, 12L-RS probes	
Background	On/off
Sensitivity/PR1	1 – 50, 17 steps
Line density	5 steps
Edge enhance	7 steps
Frame average	0 – 7, 8 steps
Gray scale map	8 maps
Tint map	5 maps
Dynamic range	36 – 96 dB, 16 steps
Rejection	6 steps

LOG/View (option)	Extended field of view imaging
Available on 4C-RS, L6-12-RS, 8C-RS, 35C-RS, E8C-RS, E8CS-RS, RAB2-6-RS, L8-18-RS, 65-RS, BE9CS-RS, LK760-RS, 12L-RS, 12S-RS probes	
For use in B-Mode	
CrossXBeam is available on linear probes	
Auto detection of scan direction	
Post-process zoom	
Rotation	
Auto fit on monitor	
Measurements in B-Mode	
Up to 60 cm scan length	
Easy 3D (option)	
Allows unlimited rotation and planar translations	
3D reconstruction from Cine sweep	
Utilities: Average, Off/Average, Light/Average	
Medium/Average strong	
Gray surface 0 – 100%	
Threshold 1.0 – 255	
Threshold 2.0 – 255	
Scan distance 1.0 – 15.0	
Colorize 0 – 350	
Advanced 3D (option)	
Define axis: Select 2 points as start and end point of long axis	
Group planes: Off/Main/Parallel/Angular	
Realize: Cube/Virtual Rescan/Cubic Plane	
Title: 1/2/4/6	

General system parameters (cont.)

Scan Coach

Scan Coach is a contextual reference tool that provides clinical guidance to determine the correct scan plane for acquisition. References for anatomical structures can be displayed on demand by the user. Clinical reference images and animations depict information related to each step. The tool covers five applications

- Abdomen
- Obstetrics
- Gynecology
- Cardiology
- Vascular

My Trainer

My Trainer lists FAQs from customers and instructs customers how to solve problems quickly by themselves. It also covers basic system setup, operation, and care.

Controls available while live

Write Zoom

B/M/CrossXBeam-M-Mode

Gain

TGC

Dynamic range

Acoustic output

Transmission focus position

Transmission focus number

Line density control

Sweep speed for M-Mode

Number of angles for CrossXBeam

PW-Mode

Transmission frequency

Scale

Wall filter

Sample volume gate

• Length

• Depth

Velocity scale

Color Flow mode

CFM gain

CFM-velocity range

Acoustic output

Wall echo filter

Controls available while live (cont.)

Packet size

Frame rate control

CFM spatial filter

CFM frame averaging

Frequency/velocity base line shift

Controls available on Freeze or Recall

Automatic Optimization

SRI/HD

CrossXBeam – Display non-compounded and compounded image simultaneously in split screen

3D reconstruction from a stored Cine loop

B/M/CrossXBeam Mode (CrossXBeam is disabled on Freeze or Recall)

Gray map optimization

TGC

Colorized B and M

Frame average (loops only)

Dynamic range

Anatomical M-Mode (Freeze only)

Sweep speed

Gray map

Post gain

Baseline shift (PW, CW)

Sweep speed

Invert spectral waveform

Compression

Rejection

Colorized spectrum

Display format

Doppler audio

Angle Correct

Quick Angle Correct

Auto Angle Correct (can't adjust in Freeze)

Overall gain (loops and stills)

Color map

General system parameters (cont.)

Controls available on Freeze or Recall (cont.)

Transparency map

Frame averaging (loops only)

Flash suppression (disable in Freeze)

CFM display threshold

Spectral invert for Color/Doppler

Anatomical M-Mode on Cine loop

Measurements/calculations

General B-Mode

Depth and distance

Circumference (ellipse/trace)

Area (ellipse/trace)

Volume (ellipsoid)

% Stenosis (area or diameter)

Angle between 2 lines

General M-Mode

M-Depth

Distance

Time

Slope

Heart rate

General Doppler measurements/calculations

Velocity

Time

A/B ratio (velocities/frequency ratio)

PS (Peak Systole)

ED (End Diastole)

PS/ED (PS/ED ratio)

ED/PS (ED/PS ratio)

AT (Acceleration Time)

ACCEL (Acceleration)

TAMAX (Time Averaged Maximum Velocity)

Volume Flow (TAMEAN and vessel area)

Measurements/calculations (cont.)

General Doppler measurements/calculations (cont.)

Heart rate

PI (Pulsatility Index)

RI (Resistivity Index)

Real-time Doppler Auto measurements/calculations

PS (Peak Systole)

ED (End Diastole)

MD (Minimum Diastole)

PI (Pulsatility Index)

RI (Resistivity Index)

AT (Acceleration Time)

ACC (Acceleration)

PS/ED (PS/ED Ratio)

ED/PS (ED/PS Ratio)

HR (Heart Rate)

TAMAX (Time Averaged Maximum Velocity)

PVAL (Peak Velocity Value)

Volume Flow (TAMEAN and Vessel Area)

OB measurements/calculations

Gestational age by

- GS (Gestational Sac)
- CRL (Crown Rump Length)
- FL (Femur Length)
- BPD (Biparietal Diameter)
- AC (Abdominal Circumference)
- HC (Head Circumference)
- APTD x TTD (Anterior/Posterior Trunk Diameter by Transverse Trunk Diameter)

- AC, BPD
- AC, BPD, FL, HC
- AC, FL, HC
- BPD, APTD, TTD, FL

- FL/BPD
- FL/HC
- CI (Cephalic Index)
- CTAR (Cardio-Thoracic Area Ratio)

- BPD
- HC
- AC
- HL
- FL

Estimated Fetal Weight (EFW) by

Calculations and ratios

SonoBiometry



Measurements/calculations (cont.)

OB measurements/calculations (cont.)

Measurements/calculations by: ASUM, ASUM 2001, Berkowitz, Bertagnoli, Brenner, Campbell, CFEF, Chitty, Elk-Nes, Erickson, Goldstein, Hadlock, Hansmann, Hellman, Hill, Hohler, Jeanty, JSUM, Kurtz, Mayden, Mercer, Merz, Moore, Nelson, Osaka University, Paris, Rempen, Robinson, Shepard, Shepard/Weber, Tokyo University, Takaya, Shanzuka, Yarkoni

- Fetal graphical trending
- Growth percentiles
- Multi-gestational calculations (4)
- Fetal qualitative description (anatomical survey)
- Fetal leuromental description (biophysical profile)
- Programmable OB tables

Expanded worksheets

Over 20 selectable OB calculations

GYN measurements/calculations

- Right ovary length, width, height
- Left ovary length, width, height
- Uterus length, width, height
- Cervix length, trace
- Ovarian volume
- ENDO (Endometrial thickness)
- Ovarian RI
- Uterine RI
- Follicular measurements

Vascular measurements/calculations

- SYS DCCA (Systolic Distal Common Carotid Artery)
- DIAS DCCA (Diastolic Distal Common Carotid Artery)
- SYS MCCA (Systolic Mid Common Carotid Artery)
- DIAS MCCA (Diastolic Mid Common Carotid Artery)
- SYS PCCA (Systolic Proximal Common Carotid Artery)
- DIAS PCCA (Diastolic Proximal Common Carotid Artery)
- SYS DICA (Systolic Distal Internal Carotid Artery)
- DIAS DICA (Diastolic Distal Internal Carotid Artery)
- SYS MICA (Systolic Mid Internal Carotid Artery)
- DIAS MICA (Diastolic Mid Internal Carotid Artery)
- SYS PICA (Systolic Proximal Internal Carotid Artery)
- DIAS PICA (Diastolic Proximal Internal Carotid Artery)



Cardiac measurements/calculations (cont.)

B-Mode measurements (cont.)

- Left ventricle (cont.)
 - Left Ventricle Outflow Tract Diameter (LVOT Diam)
 - Left Ventricle Posterior Wall Thickness (LVPWd, LVPWs)
 - Left Ventricle Length (LV Major)
 - Left Ventricle Width (LV Minor)
 - Left Ventricle Outflow Tract Area (LVOT)
 - Left Ventricle Mass Index (LVPWd, LVPWs)
 - Ejection Fraction, Teichholz/Cube (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Posterior Wall Fractional Shortening (LVPWd, LVPWs)
- Mitral Valve
 - Mitral Valve Annulus Diameter (MV Ann Diam)
 - E-Point-to-Septum Separation (EPSS)
 - Mitral Valve Area Planimetry (MVA Planimetry)
- Pulmonic Diameter (Pulmonic Diam)
- Right Ventricle Internal Diameter (RVIDD, RVIDs)
- Right Ventricle Outflow Tract Diameter (RVOT Diam)

M-Mode measurements (cont.)

- Pulmonic valve
 - QRS complex to end of envelope (Q-to-PV close)
 - Right Ventricle Internal Diameter (RVIDD, RVIDs)
 - Right Ventricle Outflow Tract Diameter (RVOT Diam)
 - Right Ventricle Pre-Ejection Period (RVPEP)
 - QRS complex to end of envelope (Q-to-TV close)
- Tricuspid valve
 - QRS complex to end of envelope (Q-to-TV close)

Doppler mode measurements

- Aortic valve
 - Aortic Valve Mean Velocity (AV Trace)
 - Aortic Valve Velocity Time Integral (AV Trace)
 - Aortic Valve Mean Pressure Gradient (AV Trace)
 - Aortic Valve Peak Pressure Gradient (AR Vmax)
 - Aortic Insufficiency Peak Velocity (AR Vmax)
 - Aortic Insufficiency End-Diastolic Velocity (AR Trace)
 - Aortic Valve Peak Velocity (AV Vmax)
 - Aortic Valve Deceleration Time (AV Trace)
 - Aortic Valve Ejection Time (AVET)
 - Aortic Valve Area according to PHT
- Left ventricle
 - Left Ventricle Outflow Tract Peak Pressure Gradient (LVOTVmax)
 - Left Ventricle Outflow Tract Peak Velocity (LVOT Vmax)
 - Left Ventricle Outflow Tract Mean Pressure Gradient (LVOT Trace)
 - Left Ventricle Outflow Tract Velocity Time Integral (LVOT Trace)
 - Left Ventricle Ejection Time (LVET)
 - Mitral Valve Regurgitant Mean Velocity (MR Trace)
 - Mitral Regurgitant Mean Pressure Gradient (MR Trace)
 - Mitral Regurgitant Velocity Time Integral (MR Trace)
 - Mitral Valve Mean Velocity (MR Trace)
 - Mitral Valve Velocity Time Integral (MR Trace)
 - Mitral Valve Mean Pressure Gradient (MR Trace)
 - Mitral Regurgitant Peak Pressure Gradient (MR Vmax)

Pulmonic valve

Right ventricle

Systemic vein diameter

(Systemic Diam)

M-Mode measurements

- Aorta
 - Aortic Root Diameter (Ao Root Diam)
 - Aortic Valve Diameter (AV Diam)
 - Aortic Valve Cusp Separation (AV Cusp)
 - Aortic Valve Ejection Time (LVET)
 - Left Atrium Diameter to Ao Root Diameter Ratio (LA/Ao Ratio)
 - Left Atrium Diameter (LA Diam)
 - Left Ventricle Volume, Teichholz/Cube (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Posterior Wall Thickness (LVPWd, LVPWs)
 - Left Ventricle Ejection Time (LVET)
 - Left Ventricle Pre-Ejection Period (LVPEP)
 - Interventricular Septum (IVS)
 - E-Point-to-Septum Separation (EPSS)
 - Mitral Valve Anterior Leaflet Excursion (D-E Excursion)
 - Mitral Valve D-E Slope (D-E Slope)
 - Mitral Valve E-E Slope (E-E Slope)
- Left atrium
 - Left Atrium Diameter to Ao Root Diameter Ratio (LA/Ao Ratio)
 - Aortic Valve Area Planimetry (AVA Planimetry)
 - (Trans AVA)
 - Left Atrium Diameter (LA Diam)
 - LA Length (LA Major)
 - LA Width (LA Minor)
 - Left Atrium Area (LAA(d), LAA(s))
 - Left Atrium Volume, Single Plane, Method of Disk (LAEDV A2C, LAESV A2C) (LAEDV A4C, LAESV A4C)
- Mitral valve
 - Left Ventricle Volume, Teichholz/Cube (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Internal Diameter (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Length (LVLD, LVLS)

Cardiac measurements/calculations

B-Mode measurements

- Aorta
 - Aortic Root Diameter (Ao Root Diam)
 - Aortic Arch Diameter (Ao Arch Diam)
 - Ascending Aortic Diameter (Ao Asc) (Ao Desc Diam)
 - Descending Aortic Diameter (Ao Desc Diam)
 - Aorta (Ao st, junct)
 - Aortic Valve Cusp Separation (AV Cusp)
 - Aortic Valve Area Planimetry (AVA Planimetry)
 - (Trans AVA)
 - Left Atrium Diameter (LA Diam)
 - LA Length (LA Major)
 - LA Width (LA Minor)
 - Left Atrium Area (LAA(d), LAA(s))
 - Left Atrium Volume, Single Plane, Method of Disk (LAEDV A2C, LAESV A2C) (LAEDV A4C, LAESV A4C)
- Aortic valve
 - Left Ventricle Volume, Teichholz/Cube (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Internal Diameter (LVDD, LVDS)
 - Left Ventricle Length (LVLD, LVLS)

Left atrium

Left ventricle

Cardiac measurements/ calculations (cont.)

Doppler mode measurements (cont.)	
Mitral valve (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> Mitral Valve Peak Pressure Gradient (MR Vmax) Mitral Regurgitant Peak Velocity (MR Vmax) Mitral Valve Peak Velocity (MR Vmax) Mitral Valve Velocity Peak A (MV A Velocity) Mitral Valve Velocity Peak E (MV E Velocity) Mitral Valve Area according to PHT (MV PHT) Mitral Valve E-Peak to A-Peak Ratio (A-C and D-E) (MV E/ARatio) Mitral Valve Acceleration Time (MV ACC Time) Mitral Valve Deceleration Time (MV Dec. Time) Mitral Valve Acceleration Time/Deceleration Time Ratio (MVACC/Dec. Time)
Pulmonic valve	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonic Insufficiency Peak Pressure Gradient (PR Vmax) Pulmonic Insufficiency End-Diastolic Pressure Gradient (PRTTrace) Pulmonic Valve Peak Pressure Gradient (PV Vmax) Pulmonic Insufficiency Peak Velocity (PR Vmax) Pulmonic Insufficiency End-Diastolic Velocity (P End Vmax) Pulmonic Valve Peak Velocity (PV Vmax) Pulmonary Artery Diastolic Pressure (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Mean Pressure Gradient (PR Trace) Pulmonic Valve Mean Pressure Gradient (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Mean Square Root Velocity (PR Trace) Pulmonic Insufficiency Velocity Time Integral (PR Trace) Pulmonic Valve Mean Velocity (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Velocity Time Integral (PR Trace) Pulmonic Insufficiency Pressure Half Time (PR PHT) Pulmonic Valve Pressure Half Time (PV Acc Time) Pulmonic Valve Acceleration Time (PV Acc Time) Pulmonic Valve Ejection Time (PVET) (Q-to-PV close) QRS complex to end of envelope

Cardiac measurements/ calculations (cont.)

Doppler mode measurements (cont.)	
Tricuspid valve (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonic Valve Acceleration to Ejection Time Ratio (PV Acc Time, PVET) Right Ventricle Outflow Tract Peak Pressure Gradient (RVOT Vmax) Right Ventricle Outflow Tract Peak Velocity (RVOT Vmax) Right Ventricle Outflow Tract Velocity Time Integral (RVOT Trace) Right Ventricle Ejection Time (RV Trace) Stroke Volume by Pulmonic Flow (RVOT Planimetry, RVOT Trace) Right Ventricle Stroke Volume Index by Pulmonic Flow (RVOT Planimetry, RVOT Trace) Pulmonary Artery Peak Velocity (PV Vmax) Pulmonary Vein Velocity Peak A (reverse) (P Vein A) Pulmonary Vein Peak Velocity (P Vein D, P Vein S) Systemic Vein Peak Velocity (PDA Diastolic, PDA Systolic) Ventricular Septal Defect Peak Velocity (VSD Vmax) Atrial Septal Defect (ASD Diastolic, ASD Systolic) Pulmonary Vein A-Wave Duration (P Vein A Dur) Isovolumetric Relaxation Time (IVRT) Isovolumetric Contraction Time (IVCT) Pulmonary Vein S/D Ratio (P Vein D, P Vein S) Ventricular Septal Defect Peak Pressure Gradient (VSD Vmax) Pulmonic-to-Systemic Flow Ratio (Qp/Qs) Tricuspid Regurgitant Peak Pressure Gradient (TR Vmax) Tricuspid Valve Peak Pressure Gradient (TV Vmax) Tricuspid Regurgitant Peak Velocity (TR Vmax) Tricuspid Valve Peak Velocity (TV Vmax) Tricuspid Valve Velocity Peak A (TV A Velocity) Tricuspid Valve Velocity Peak E (TV E Velocity) Tricuspid Regurgitant Mean Pressure Gradient (TR Trace) Tricuspid Valve Mean Pressure Gradient (TV Trace)
Right ventricle	<ul style="list-style-type: none"> Right Ventricle Outflow Tract Peak Velocity Time Integral (RVOT Trace) Right Ventricle Ejection Time (RV Trace) Stroke Volume by Pulmonic Flow (RVOT Planimetry, RVOT Trace) Right Ventricle Stroke Volume Index by Pulmonic Flow (RVOT Planimetry, RVOT Trace) Pulmonary Artery Peak Velocity (PV Vmax) Pulmonary Vein Velocity Peak A (reverse) (P Vein A) Pulmonary Vein Peak Velocity (P Vein D, P Vein S) Systemic Vein Peak Velocity (PDA Diastolic, PDA Systolic) Ventricular Septal Defect Peak Velocity (VSD Vmax) Atrial Septal Defect (ASD Diastolic, ASD Systolic) Pulmonary Vein A-Wave Duration (P Vein A Dur) Isovolumetric Relaxation Time (IVRT) Isovolumetric Contraction Time (IVCT) Pulmonary Vein S/D Ratio (P Vein D, P Vein S) Ventricular Septal Defect Peak Pressure Gradient (VSD Vmax) Pulmonic-to-Systemic Flow Ratio (Qp/Qs) Tricuspid Regurgitant Peak Pressure Gradient (TR Vmax) Tricuspid Valve Peak Pressure Gradient (TV Vmax) Tricuspid Regurgitant Peak Velocity (TR Vmax) Tricuspid Valve Peak Velocity (TV Vmax) Tricuspid Valve Velocity Peak A (TV A Velocity) Tricuspid Valve Velocity Peak E (TV E Velocity) Tricuspid Regurgitant Mean Pressure Gradient (TR Trace) Tricuspid Valve Mean Pressure Gradient (TV Trace)
System	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonic Insufficiency Peak Pressure Gradient (PR Vmax) Pulmonic Insufficiency End-Diastolic Pressure Gradient (PRTTrace) Pulmonic Valve Peak Pressure Gradient (PV Vmax) Pulmonic Insufficiency Peak Velocity (PR Vmax) Pulmonic Insufficiency End-Diastolic Velocity (P End Vmax) Pulmonic Valve Peak Velocity (PV Vmax) Pulmonary Artery Diastolic Pressure (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Mean Pressure Gradient (PR Trace) Pulmonic Valve Mean Pressure Gradient (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Mean Square Root Velocity (PR Trace) Pulmonic Insufficiency Velocity Time Integral (PR Trace) Pulmonic Valve Mean Velocity (PV Trace) Pulmonic Insufficiency Velocity Time Integral (PR Trace) Pulmonic Insufficiency Pressure Half Time (PR PHT) Pulmonic Valve Pressure Half Time (PV Acc Time) Pulmonic Valve Acceleration Time (PV Acc Time) Pulmonic Valve Ejection Time (PVET) (Q-to-PV close) QRS complex to end of envelope

Cardiac measurements/ calculations (cont.)

Doppler mode measurements (cont.)	
Tricuspid valve (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> Tricuspid Regurgitant Velocity Time Integral (TR Trace) Tricuspid Valve Mean Velocity (TV Trace) Tricuspid Valve Velocity Time Integral (TV Trace) Tricuspid Valve Time to Peak (TV Acc/Dec Time) Tricuspid Valve Ejection Time (TV Acc/Dec Time) Tricuspid Valve A-Wave Duration (TV A Dur) QRS complex to end of envelope (Q-to-TV close) Tricuspid Valve Pressure Half Time (TV PHT) Tricuspid Valve E-Peak to A-Peak Ratio (TV E/A Velocity)
Color flow mode measurements	<ul style="list-style-type: none"> Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Flow (AR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Volume Flow (AR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Aliased Velocity (AR Vmax) Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Flow (MR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Volume Flow (MR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Aliased Velocity (MR Vmax)
Mitral valve	<ul style="list-style-type: none"> Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Flow (MR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Regurgitant Volume Flow (MR Trace) Proximal Isovelocity Surface Area: Aliased Velocity (MR Vmax)
Aortic valve	<ul style="list-style-type: none"> Aortic Valve Area (Ao Diam., LVOT Vmax, AV Vmax) Aortic Valve Area by Continuity Equation by Peak Velocity (Ao Diam., LVOT Vmax, AV Vmax) Stroke Volume by Aortic Flow (AVA Planimetry, AV Trace) Cardiac Output by Aortic Flow (AVA Planimetry, AV Trace, HR) Aortic Valve Area by Continuity Equation VTI (Ao Diam., LVOT Vmax, AV Trace) Cardiac Output, Teichholz/Cubic (LVIDD, LVI Ds, HR) Cardiac Output, Teichholz/Cubic (LVIDD, LVI Ds, HR)
Left ventricle	<ul style="list-style-type: none"> Cardiac Output, Teichholz/Cubic (LVIDD, LVI Ds, HR)
Mitral valve	<ul style="list-style-type: none"> Cardiac Output, Teichholz/Cubic (LVIDD, LVI Ds, HR)

Cardiac measurements/ calculations (cont.)

Doppler mode measurements (cont.)	
Parameter: Lists the mode, the measurement folder and the specific measurement	Cardiac worksheet
Measured Value: Up to six measurement values for each item. Average, maximum, minimum, or last	
Generic study in cardiology	
Probes	
4C-RS	
Convex probe	Abdomen, OB/GYN, vascular, urology
Applications	
Number of elements	128
Convex radius	60 mmR
FOV	58°
Footprint	66.2 x 18.3 mm
B-Mode imaging frequency	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 MHz
Harmonic imaging frequency	3.0, 4.0, 5.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	2.5, 2.8, 3.6 MHz
Biopsy guide	Multi-angle, reusable bracket
L6-12-RS	
Linear probe	Vascular, small parts, pediatrics
Applications	
Number of elements	128
Footprint	47 x 11.4 mm
B-Mode imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0, 11.0 MHz
Harmonic imaging frequency	8.0, 10.0, 12.0, 13.0 MHz
CFM/PDI frequency	4.0, 5.0, 6.0 MHz
PWD frequency	4.0, 4.5, 5.0 MHz
Steered angle	±20°
Biopsy guide	Multi-angle, reusable bracket



Probes (cont.)

L8-18-R5	
Linear probe	
Application	MSK, superficial
Number of elements	168
Footprint	34.8 x 11.1 mm
B-Mode imaging frequency	8.0, 12.0, 14.0, 16.0 MHz
Harmonic imaging frequency	9.0, 15, 18.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	6.7, 8.3, 10 MHz
Steered angle	±20°
Biopsy guide	Not available

12L-R5	
Linear probe	
Applications	Vascular, small parts, pediatrics, MSK
Number of elements	192
Footprint	47.1 x 12.7 mm
B-Mode imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0, 12.0 MHz
Harmonic imaging frequency	8.0, 10.0, 12.0, 13.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	4.2, 6.3, 7.7 MHz
Steered angle	±20°
Biopsy guide	Multi-angle, reusable bracket

LK760-R5	
Linear probe	
Application	MSK
Number of elements	128
Footprint	67.0 x 13.0 mm
B-Mode imaging frequency	5.0, 7.0, 9.0 MHz
Harmonic imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	3.5, 4.5, 6.0 MHz
Steered angle	±10°
Biopsy guide	Not available



Probes (cont.)

BE905-R5 (cont.)	
B-Mode imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0 MHz
Harmonic imaging frequency	8.0, 9.0, 10.0 MHz
CFM/PDI frequency	4.0, 5.0, 6.3 MHz
PW frequency	4.2, 5.0, 6.3 MHz
Biopsy guide	Fixed angle, disposable or reusable bracket

8C-R5	
Micro convex probe	
Application	Pediatrics
Number of elements	128
Convex radius	10.73 mmR
FOV	131°
Footprint	22.0 x 12.0 mm
B-Mode imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0 MHz
Harmonic imaging frequency	6.0, 7.0, 8.0, 10.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	4.2, 5.0, 6.3 MHz
Biopsy guide	Not available

35C-R5	
Phased array sector probe	
Applications	Cardiac, transcranial
Number of elements	64
FOV	120°
Footprint	23.7 x 18.4 mm
B-Mode imaging frequency	2.0, 3.0, 4.0 MHz
Harmonic imaging frequency	3.0, 3.2, 3.5, 4.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	1.7, 2.0, 2.5, 3.3 MHz
CWD frequency	1.9 MHz
Biopsy guide	Multi-angle, reusable bracket

6S-R5	
Phased array sector probe	
Applications	Cardiac, transcranial
Number of elements	64
FOV	120°
Footprint	23.5 x 16.8 mm
B-Mode imaging frequency	4.0, 5.0, 6.0 MHz
Harmonic imaging frequency	4.0, 5.0, 6.0, 7.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	3.0, 4.0, 4.5 MHz
Biopsy guide	Not available

12S-R5	
Phased array sector probe	
Applications	Neonatal, transcranial
Number of elements	96
FOV	120°
Footprint	17.6 x 13.2 mm
B-Mode imaging frequency	6.0, 8.0, 10.0, 11.0 MHz
Harmonic imaging frequency	9.0, 10.0, 12.0 MHz
CFM/PDI/PWD frequency	4.5, 5.0, 5.6, 6.7 MHz
CW frequency	4.2, 5.0, 6.2 MHz
Biopsy guide	Not available

RAB2-6-R5	
Convex volume probe	
Applications	Abdomen, OB/GYN, urology
Number of Elements	128
Convex radius	47.1 mmR
Footprint	62.2 x 34.0 mm
Volume sweep radius	24.11 mm
FOV	70 (B), 84° x 70° (volume scan)
B-Mode imaging frequency	3.0, 4.0, 5.0 MHz

Probes (cont.)

RAB2-6-RS (cont.)		Safety conformance
Harmonic imaging frequency	4.0, 5.0, 6.0 MHz	The Versana Premier is CE marked to Council Directive 93/42/EEC on medical devices
CFM/PDI/PWD frequency	2.0, 3.0, 4.0 MHz	Conforms to the following standards for safety
Biopsy guide	Multi-angle, reusable bracket	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (basic safety and essential performance) • IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety (basic safety and essential performance) – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – requirements and tests EMC Emissions Group 1 Class A device requirements as per CISPR 11 • IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety (basic safety and essential performance) of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment • ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1 Evaluation and testing • EN 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Inputs and outputs		
CVBS output (RCA)		
S-Video output		
VGA output (1920 x 1080 resolution)		
HDMI output (1920 x 1080 resolution)		
Audio line-out (RCA)		
Ethernet (RJ45)		
USB (4 ports for use)		

Imagination at work

© 2018 General Electric Company – All rights reserved

GE Healthcare reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your GE Healthcare representative for the most current information. GE, the GE Monogram, Versana Premier, InSite, B-Flow and CrossBeam are trademarks of General Electric Company. GE Healthcare, a division of General Electric Company, Tricely trademarks are trademarks of Tricely Imaging Inc. DICOM is the registered trademark of the National Electronic Manufacturers Association. BI-RADS is a trademark of the American College of Radiology. GE Medical Systems, Inc., doing business as GE Healthcare.

September 2018
DOC2149260



Specificatie tehnica completata

Model: VT5230, Producător: Aeonmed, Țara: China

Ventilator pulmonar neonatal, pediatric (caracteristici avansate)

Cod	110310			
Descriere	Ventilator neonatal, pediatric/terapie intensivă oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru copii născuți prematuri și nou-născuți în stare critică sau copii mici care suferă de insuficiență respiratorie, apnee, sau alte afecțiuni, cum ar fi tulburări cardiace congenitale. Acest ventilator mecanic susține ventilația alveolară (de exemplu, difuzia de oxigen [O ₂] și eliminarea dioxid de carbon [CO ₂]), prin generarea de presiune pozitivă pentru a umfla plămânii și deschide alveole suplimentar pentru îmbunătățirea schimbului de gaze.			
Parametrul		Specificația	Specificatie tehnică completă propusă	
Tip	Mobil, pe suport cu roțile	da	da	
Tip pacient	neonatal, pediatric	da	da și adult	
Gama de control/setări	Volum total	2-500 ml	da	
	Fluxul inspirator	0-40 l/min	da	
	Stabilirea limitei de presiune	da	da	
	Nivelul de presiune	0-80 cm H ₂ O	0-90 cm H₂O	
	Frecvența respiratorie, rpm	0-200	0-120 bpm	
	Timp insir	0.1-3 s	0.1-12 s	
	Timp expir	0.2-20 s	DA	
	Rata I:E	1:4 la 4:1	1:10 la 4:1	
	Pauza de inspir	0-3 s	DA	
	Pauza de expir	0-3 s	DA	
	FiO ₂ , %	21-100	DA	
	Buton pentru respirație manuală	da	DA	
	CPAP/PEEP	0-20 cm H ₂ O	DA	
	Suport presiune	0-20 cm H ₂ O	Pina la 90 cm H ₂ O	
	Inhalator	da	da	
	Mecanism trigger	presiune, flux	da	
	Compensarea scurgerilor	da	da	
Blocarea panoului de comandă	da	da		
Inspirație manuală		da	da	
Moduri de operare	Modul A/C	A/C Volum respirator	da	da
		A/C presiune respiratorie	da	da
	Modul SIMV	SIMV volum respirator	da	da
		SIMV presiune respiratorie	da	da
	Modul SIPAP/Spontan	SIPAP suport presiune	da	da
	Modul Apnea--backup		da	da
	TCPL		da	nu
	Modul Bilevel/APRV		da	da
Ventilație neinvazivă		da	da	
Monitorizare/afișare	Presiunea inspiratorie maximă	da	da	
	Presiunea medie în căile respiratorii	da	da	
	Presiunea PEEP	da	da	
	Volumul total	da	da	
	Volumul minutar	da	da	
	Volumul minutar spontan	da	da	
	Monitorizarea FiO ₂	da	da	
	Rata respiratorie	da	da	
	Timp inspir	da	da	
	Timp expir	da	da	
FiO ₂ mare/mic	da	da		
Volum minutar mare/mic	da	da		
Presiune inspir mare/mică	da	da		
PIP mare	da	da		



Alarmer pacient	PEEP mare		da	da
	Lipsă PEEP		da	da
	Apnea		da	da
	Presiune/ocluzie continuă ridicată		da	da
	Inversare IE		da	da
	Circuit respirator deconectat		da	da
Alarmer echipament	Lipsă alimentare gaz aer, oxigen		da	da
	Lipsă alimentare electrică		da	da
	Baterie descărcată		da	da
	Eroare de sistem		da	da
	Autodiagnostic		da	da
Porturi I/O	Conector aer		da	da
	Conector O2		da	da
	Port interfață PC		da	da
	Port conexiune în sistem centralizat de monitorizare		da	da
Display	LCD TFT sau LED		da	da TFT
	Mărimea		≥ 12 inch	15 inch
	Touchscreen		da	da
Compresor de aer	Integrat în dispozitivului, tip turbină		da	NU cu compresor extern
Alimentarea	Electrică	Rețea 220 V, 50 Hz	da	da
		Baterie internă	da	da
		Tip baterie	reîncărcabilă	da
		Timp operare baterie	2 h	1h
Accesorii				
Circuite respiratorii	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 2 set.	da
	neonatale	tip reutilizabil	≥ 2 set.	da
Mască respiratorie	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 1 set.	da
	neonatale	tip reutilizabil	≥ 1 set.	da
Umidificator	Umidificator cu mentinerea temperaturi si umidificarea aerului în regim automa, Compatibil cu ventilatorul		da	da
	Minim două regimuri de funcționare, mască respiratorie, sondă endotrahală		da	da
Cameră de umidificare	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 1 buc.	da
	neonatale	tip reutilizabil	≥ 1 buc.	da
Filtre antibacteriale	pediatrice	unică utilizare	≥ 100 buc.	da
	neonatale	unică utilizare	≥ 100 buc.	da
Senzor de debit	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	da
	neonatale	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	da
Plamă de test	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	da
	neonatale	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	da
Suport pe roțile	Min. 4 roțile		da	da
	Min. 2 roți cu frână		da	da
	Braț articulată pentru fixarea furtunelor respiratorii		da	da
	Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare		da	da
	Mîner pentru transportare		da	da
	Coș pentru accesorii		da	da

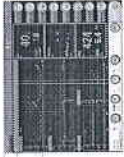




Ventilation Mode
Typical ventilation mode with advanced BiVEnt and PRVC fully meet the demands of clinical use



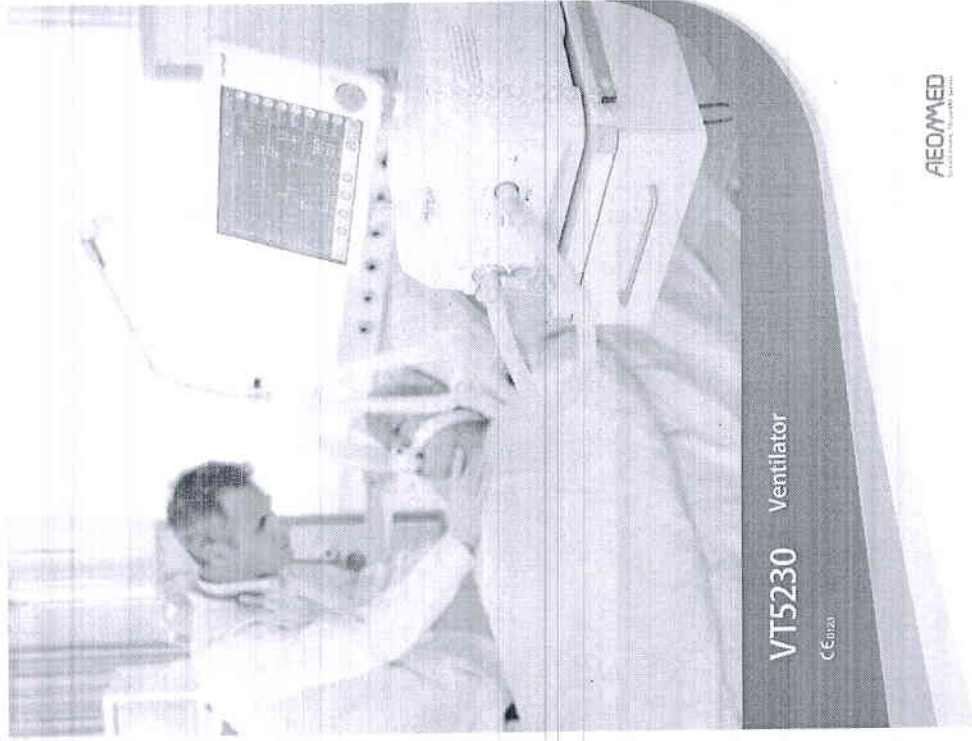
Monitoring
Resistor and focus display with multi-parameter monitoring system provide comprehensive patient information



Clinical Support
Complete manual interventions include inspiratory and expiratory hold, manual ventilation, synchronized nebulizer and smart suction



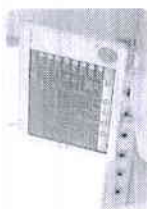
Information Gathering Function
VT5230 can be updated through Internet or USB cable. Efficient transport of patient information meets the need of digital hospital



Ventilator Modes	
VCV/AC	PCV/AC
BiVEnt/PCV/PSV	BiVEnt/PCV/PSV
BiVEnt/PSN	BiVEnt/PSN
PRVC	PRVC
Smart Suction	Manual Suction
ETCO ₂ Measurement	ETCO ₂ Measurement
Nebulization	Nebulization
Pressure Value	Pressure Value
Volume / Flow Value	Volume / Flow Value
Time Value	Time Value
Real Time Curves	Real Time Curves
Gas Monitoring	Gas Monitoring
Chambered Release	Chambered Release
Resistances	Resistances
MV/SpO ₂	MV/SpO ₂
RS-R	RS-R
WOB	WOB
PEEP	PEEP
Volume	Volume
Alarm	Alarm
Flow high / low	Flow high / low
FiO ₂ high / low	FiO ₂ high / low
High Respiration Rate	High Respiration Rate
Nebulizer On	Nebulizer On
On supply down	On supply down
Technical Data	Technical Data
Screen	Screen
Supply Gas	Supply Gas
Power Supply	Power Supply
Communication Interface	Communication Interface
Dimension (WxDxH)	Dimension (WxDxH)
Weight	Weight

AEDOMED
Societatea cu raspundere limitata
Societate cu raspundere limitata
Societate cu raspundere limitata
Societate cu raspundere limitata





15" TFT Touch Screen With Navigation Whisks
 With a 15" TFT touch screen and a simple intuitive interface, you can easily complete the entire operation.



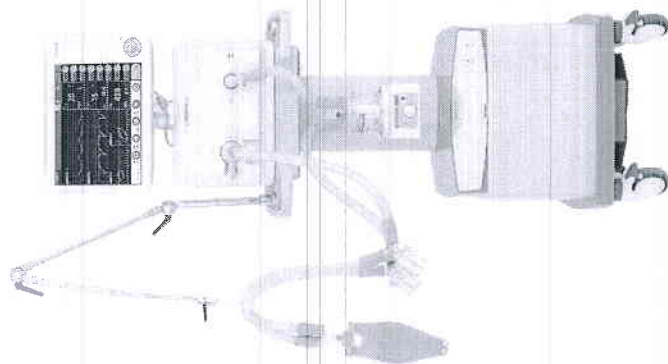
Guide-way Operation
 Guide-way operation boosts the operation efficiency and patient safety.



Advanced Pneumatic System
 The unique Venturi pneumatic system ensures the accuracy of gas delivery.



Exhalation Valve
 The exhalation valve is made of high-quality materials and has a long service life, ensuring the accuracy of flow maintenance.



Invasive Ventilation

- Provide proper mechanical ventilation support with lung protective ventilation strategies.
- A/C reduces the resistance caused by single endotracheal tube or nasotracheal tube, favors patient work of breathing.



- Synchronized mode provides two levels of continuous positive airway pressure (CPAP) with pressure support, suitable for more types of patients.



Non-invasive Ventilation

- Proper use of NIV decrease the chance of intubation/ventilator.
- NIV ventilation as standard feature in VT 0280, combines invasive and non-invasive therapy in one machine, cost effective.



Monitoring

- 3 waveforms and 8 loops
- Alarm event records details of each alarm and key messages of address.
- Support for over 72 records full patient data. Convenient for information recording and shift management.



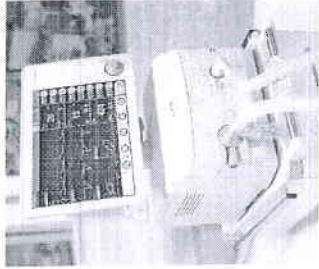
Lung Mechanics

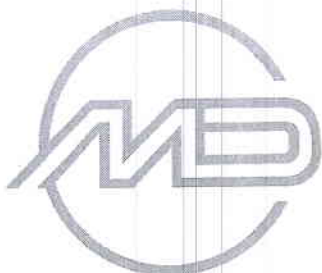
- Measures static compliance, air resistance, PEEP, etc., helps you to make treatment adjustment.



Theophilus Canister Solution

- VT0280 can be used on metabolic acid or ceiling pendant with or without air compressor.
- Integration power supply well protects the ventilator, air compressor and humidifier.





REGISTRATION NO. 04718Q10000538

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of
Beijing Aeonmed Co.,Ltd

Registered Address: 11B2,Fengtai Science Park, Beijing Postcode: 100070
Manufacturing Address: The 5 floor,11B2,Fengtai Science Park, Beijing, China;
No10,Chaobai St.,Yanjiao Development Zone,Sanhe,Hebei Province, China.
(Only for export)

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Medical Ventilator,
Emergency Ventilator, Anaesthetic Machine, MC Series Medical Air Compressor,
Infusion Pump, Syringe Pump, Medical Molecular Sieve Oxygen Generator, LED
Shadowless Surgical Light, Overall Reflective Shadowless Lamp, Electric Operating
Table, OP Series Electric Operating Table, Multi-Parameter Patient Monitor, Patient
Warming System.The Design, Development, Production of LED Medical Endoscopy
Cold Light Source (MS-800)The Design, Development, Production and Installation and
Service of Medical Ceiling Pendant.(Supporting use of medical devices)

Date of issue: March 01,2019

Date of expiry: February 28,2022

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building No.1189A, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993





EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or IIc)

No. G1 17 09 65725 019

Manufacturer:

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

1182, Fengtai Science Park
100070 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product

Category(ies):

Anaesthetic Workstation, Vaporizer,
Ventilator, Medical Air Compressor,
Infusion Pump, Ceiling Pendant,
Medical Gas Terminal units,
Multi-Parameter Patient Monitor,
Videoscope System,
Patient Warming System.

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

Report No.:

BU17859021

Valid from:

2017-11-30

Valid until:

2020-05-03



S. Preis
Stefan Preis

meH is Notified Body with identification no. 0123

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or IIc)

No. G1 17 09 65725 019

Facility(ies):

Beijing Aeonmed Co. Ltd
1182, Fengtai Science Park, 100070 Beijing
REPUBLIC OF CHINA

Beijing Aeonmed Co. Ltd
No. 10, Chaobai St., Yanjiao Development Zone, 065201, Saithe
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Product Service

Anexa nr.3 Vacuum extractor		
Parametrul	Specificația solicitată	Specificatia tehnica oferita F-90/F (Fazzini/Italia)
Limita minimă 0 mm Hg	0 mm Hg	0 mm Hg
Vacuum Limita maximă	675 mm Hg	675 mm Hg
Rata de flux, l/min.	30 l/min	90 l/min
Indicator vacuum da	da, eroarea $\geq \pm 10\%$	da, eroarea $\geq \pm 10\%$
Reglator aspirație	da	da
Nivelul de zgomot	dB 42	62,3dB
Vas colector	In timpul aspirării se utilizează doar un singur vas	da
	Selector mecanic de vas	da
	Numărul vaselor	1
	Capacitatea	1 l
	Protecție la umplere pentru fiecare vas	da
	tip	Reutilizabil
Suport mobil,	da	da
Suport cu roți	≥ 4 roți	4 roți
Roți cu frână	-	2 buc
Miner pentru transportare	-	da
Accesorii	Pedala de pornire/oprire a aspirației	da
	Cupa vacuum din silicon d. 60mm	1 buc
Tensiunea de alimentare	220 V, 50Hz	220 V, 50Hz



Anexa nr.3 Vacuum extractor		
Parametrul	Specificația solicitată	Specificația tehnică oferită F-90/F (Fazzini/Italia)
Limita minimă 0 mm Hg	0 mm Hg	0 mm Hg
Vacuum Limita maximă	675 mm Hg	675 mm Hg
Rata de flux, l/min.	30 l/min	90 l/min
Indicator vacuum da	da, eroarea $\geq \pm 10\%$	da, eroarea $\geq \pm 10\%$
Reglator aspirație	da	da
Nivelul de zgomot	dB 42	62,3dB
Vas colector	In timpul aspirării se utilizează doar un singur vas	da
	Selector mecanic de vas	da
	Numărul vaselor	1
	Capacitatea	1 l
	Protecție la umplere pentru fiecare vas	da
	tip	Reutilizabil
Suport mobil,	da	da
Suport cu roțile	≥ 4 roți	4 roți
Roți cu frână	-	2 buc
Mîner pentru transportare	-	da
Accesorii	Pedala de pornire/oprire a aspirației	da
	Cupa vacuum din silicon d. 60mm	1 buc
Tensiunea de alimentare	220 V, 50Hz	220 V, 50Hz



Anexa nr.6 Aspirator Chirurgical cu performanta avansata			
Descriere		Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mm Hg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului	
Parametrul	Specificația solicitată	Specificatia tehnica oferita F-90R/F4 (Fazzini/Italia)	
Limita minimă 0 mm Hg	0 mm Hg	0 mm Hg	
Vacuum Limita maximă	670 mm Hg	675 mm Hg	
Rata de flux, l/min.	≥60 l/min	90 l/min	
Indicator vacuum da	da, eroarea ≥±10%	da, eroarea ≥±10%	
Reglator aspirație	da	da	
Nivelul de zgomot	dB ≤50	62,3dB	
Vas colector	In timpul aspirarii se utilizeaza doar un singur vas	da	da
	Selector mecanic de vas	da	da
	Numărul vaselor	2	2 buc
	Capacitatea	≥4 l	4 l
	Protectie la umplere pentru fiecare vas tip	da Reutilizabil	da Reutilizabil
Suport, container pentru amplasarea tubului de aspirare	da	da	
Suport cu roțile	≥4 roți	4 roți	
Roți cu frina	≥2 buc	2 buc	
Miner pentru transportare	da	da	
Suport /diviziune pentru pastrarea cablului de alimentare	Da	da	
Accesorii	Pedala de pornire/oprire a aspiratiei	da	da
	Filtre de unica folosinta	15 buc	15 buc
Tensiunea de alimentare	220 V,50Hz	220 V,50Hz	



Anexa nr.7 Cintar electronic, pentru nou-nascuti**Descriere** Cintar pentru **nou-nascuti** destinat pentru determinarea greutatii

Parametrul	Specificația solicitata	Specificatia tehnica oferita S7800 (Fazzini/Italia)
Greutatea maxima	20-25kg	20kg
Precizie	±5gr	5gr
Functia blocare greutate (tare)	da	da
Functia autohold, determinarea greutatii copilului chiar daca se misca	da	da
Functia tara	da	da
Indicator baterie descarcata	da	da
Pornire/Inchidere	automata	automata
Ecran LCD	≥65x25mm	≈65x30mm
Alimentare retea	220 V, 50Hz	220 V, 50Hz
Autocalibrare	da	da



F-60B

W 48cm L 46cm H 42cm

GB SUCTION PUMP

Mobile suction machine for professional use, with powerful double piston motor. ABS anti-shock case. Four antistatic castors, two of which with brakes. Vacuum gauge for the control of vacuum. Vacuum regulation. Two jars, 2 lt. capacity made of Makrolon autoclavable. Each jar with double security valve. Independent use of each jar. Supplied with disposable filter and set of tubes.

F ASPIRATEUR DE MUCOSITES

Aspirateur mobile avec puissant moteur à double piston. Boîtier en ABS antichoc avec quatre roulettes antistatiques, dont 2 avec freins. Livré avec 2 bocaux Makrolon autoclavables de 2 litres indépendants et double valve de reflux. Régulateur de dépression avec vacuomètre. Fourni avec filtre jetable et un jeu de tubes.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Motor / Moteur	Maintenance-free Oil free piston pump
Weight / Poids	15 kg
Power supply / Alimentation	230V/50-60Hz 12 Vcc (3,30A)
Power consumption / Puissance absorbée	40W 12W - 230V 240W
Suction power / Débit	60 l/min
Max vacuum / Vide maximum	0,80 bar - 600 mmHg / 80 kPa
Operating cycle / Cycle d'opération	60min ON / 30 min OFF
Noisiness / Niveau sonore	61,1 dB
Battery duration / Autonomie de la batterie	min 60'

AVAILABLE CONFIGURATIONS / CONFIGURATIONS DISPONIBLES

Jar / Bocal	230V 50-60Hz
	code
2 x 2 lt.	F-60B
2 x 2 lt. with footswitch / avec pédale	F-60B/F
2 x 4 lt.	F-60B/4
2 x 4 lt. with footswitch / avec pédale	F-60B/F4

APPLICATIONS

Operating theatre, general surgery, emergency
Bloc opératoire, chirurgie générale, premier secours

F-90

W 48cm L 46cm H 42cm

GB SUCTION PUMP

Mobile suction machine for professional use, with powerful double piston motor. ABS anti-shock case. Four antistatic castors, two of which with brakes. Vacuum gauge for the control of vacuum. Vacuum regulation. Two jars, 2 lt. capacity made of Makrolon autoclavable. Each jar with double security valve. Independent use of each jar. Supplied with disposable filter and set of tubes.

F ASPIRATEUR DE MUCOSITES

Aspirateur mobile avec puissant moteur à double piston. Boîtier en ABS antichoc avec quatre roulettes antistatiques, dont 2 avec freins. Livré avec 2 bocaux Makrolon autoclavables de 2 litres indépendants et double valve de reflux. Régulateur de dépression avec vacuomètre. Fourni avec filtre jetable et un jeu de tubes.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

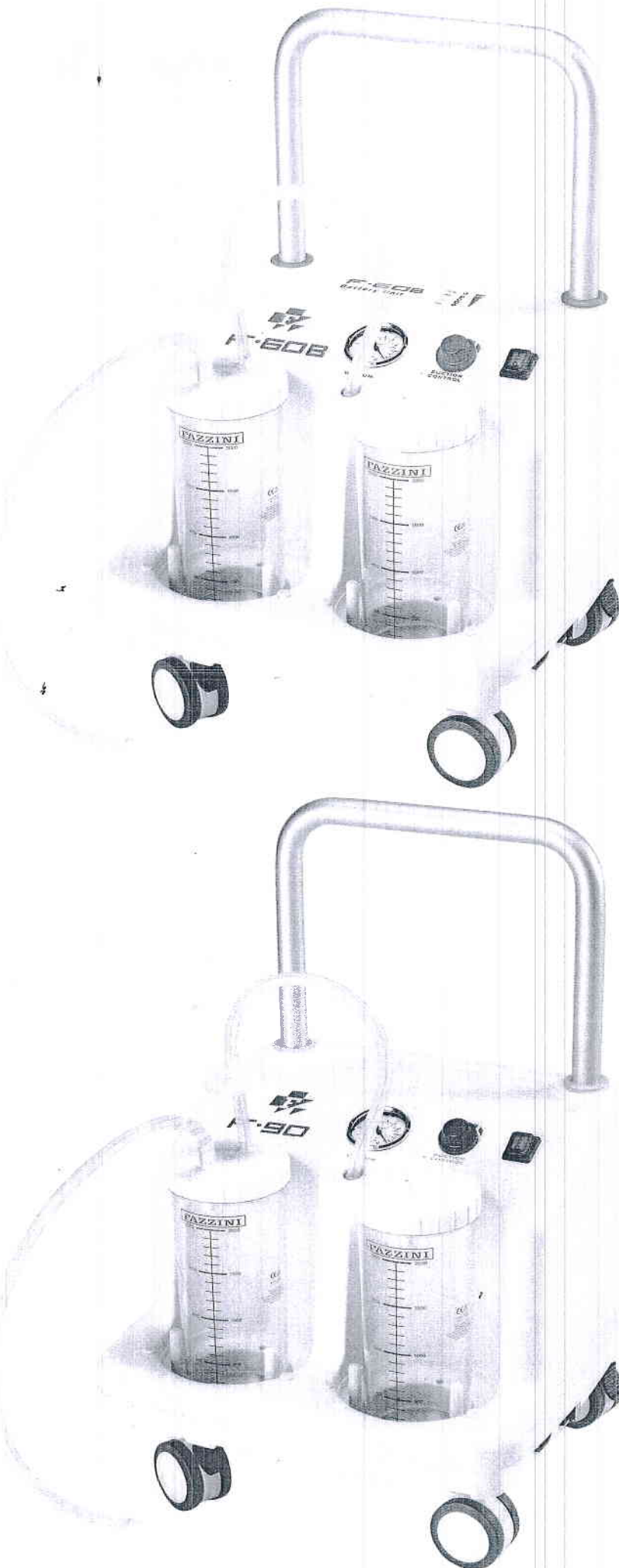
Motor / Moteur	Maintenance-free Oil free piston pump
Weight / Poids	14,5 kg
Power supply / Alimentation	230V/50-60Hz 120VA (0,93A)
Power consumption / Puissance absorbée	200 W
Suction power / Débit	90 l/min
Max vacuum / Vide maximum	0,80 bar - 675 mmHg / -90 kPa
Operating cycle / Cycle d'opération	Continuous
Noisiness / Niveau sonore	62,3 dB

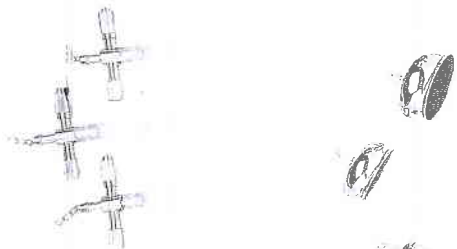
AVAILABLE CONFIGURATIONS / CONFIGURATIONS DISPONIBLES

Jar / Bocal	230V 50/60Hz	110V 60Hz
	code	code
2 x 2 lt.	F-90	F-90.20
2 x 2 lt. with footswitch / avec pédale	F-90/F	F-90/E.20
2 x 4 lt.	F-90/4	F-90/4.20
2 x 4 lt. with footswitch / avec pédale	F-90/F4	F-90/F4.20

APPLICATIONS

Operating theatre, general surgery / Bloc opératoire, chirurgie générale





05.10004 / 05.10005 / 05.10006

GB SUCTION CUP
Suction cup, made of stainless steel, complete with handle.

F VENTOUSES
Coupe de suction, en acier inoxydable, avec poignée.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

05.10004 ø 40 mm
05.10005 ø 50 mm
05.10006 ø 60 mm

AVAILABLE CONFIGURATIONS / CONFIGURATIONS DISPONIBLES

05.10007
Set of 3 sizes, 40/50/60 mm
Set de 3 tailles, 40/50/60 mm



05.6000 / 05.6001 / 05.6002

GB SILICONE VACUUM CUP FOR BIRTH ASSISTANCE.

Available in three sizes. Made of medical grade silicone rubber. Soft suction cup allows an easy insertion. Benchmarks to facilitate proper positioning. Polysulfone handel for light weight. Autoclavable 134°.

F VENTOUSES EN SILICONE
Contact plus doux que l'inox. Légère et lisse elle peut être manipulée aisément. Repères pour faciliter le bon positionnement. Poignée en polysulfone. Autoclavable à 134°.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

05.6000 ø 50 mm
05.6001 ø 60 mm
05.6002 ø 70 mm



05.20404 / 05.20405 / 05.20406

GB ANTERIOR SUCTION CUP
Anterior suction cup, made of stainless steel.

F VENTOUSE ANTERIEURE D'ASPIRATION
Pour position occipito-antérieure. En acier inoxydable.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

05.20404 ø 40 mm
05.20405 ø 50 mm
05.20406 ø 60 mm

OPTIONAL

05.30700
Traction handle, made in stainless steel /
Poignée de traction, en acier inoxydable.



ASPIRATION CANULA

GB ASPIRATION CANULA
Aspiration canula, made of stainless steel.

F CANULE D'ASPIRATION
En acier inoxydable.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

05.25006 ø 6 mm
05.25010 ø 10 mm
05.25014 ø 14 mm

OPTIONAL

05.25015
Connector / Adaptateur



05.25000

GB SET FOR UTERINE ASPIRATION CANULA
Made of stainless steel with handle for suction regulation. Canula ø 6/8/10/12/14 mm

F CANULES D'ASPIRATION INTRA-UTERINE
Set comprenant 5 canules en acier inoxydable avec manche régulateur d'aspiration. Canules ø 6/8/10/12/14 mm

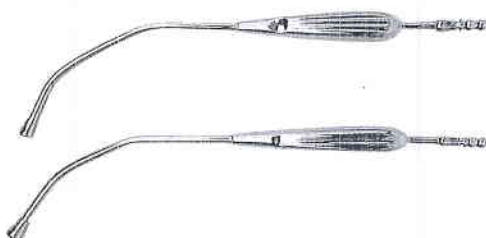
05.7030 / 05.7031

GB ASPIRATION CANULA
Yankauer aspiration canula with handle, made of stainless steel 27 cm length

F CANULE D'ASPIRATION
Canule avec manche de Yankauer, en acier inoxydable. Longueur 27 cm.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

05.7030 ø 6 mm, 27 cm length
05.7031 ø 8 mm, 27 cm length





S7550

GB ELECTRONIC BABY SCALE

F PÈSE BÉBÉ DIGITALE

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max
 Min. capacity / Capacité min.
 Graduation / Graduation
 Unit select / Unité de poids
 Over-load / Surcharge
 Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie



S7660

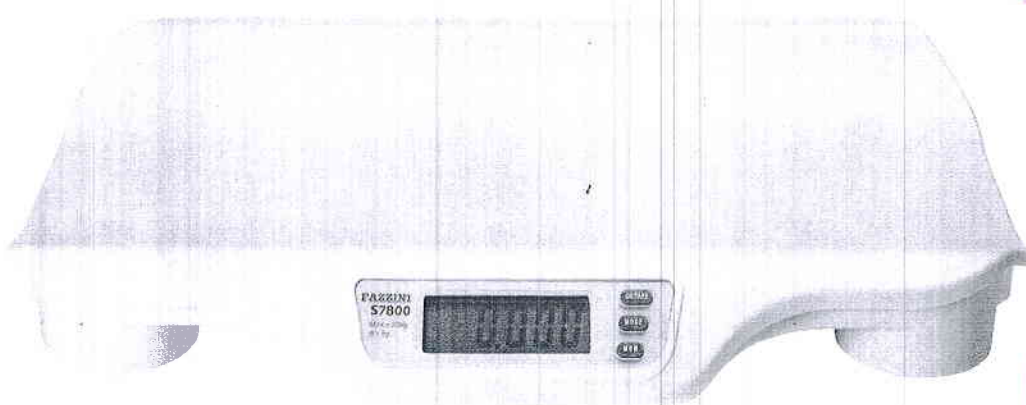
GB ELECTRONIC BABY SCALE

F PÈSE BÉBÉ DIGITALE

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max
 Graduation / Graduation
 Unit select / Unité de poids
 Over-load / Surcharge
 Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie



S7800

GB ELECTRONIC BABY SCALE
 With A/C adaptor

F PÈSE BÉBÉ DIGITALE
 Avec adaptateur A/C.

DIRECTIVE 93/42/CEE

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Max capacity / Portée max
 Graduation / Graduation
 Unit select / Unité de poids
 Over-load / Surcharge
 Battery level indicator / Indicateur de niveau de batterie





CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01
Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date
2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"





ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
 ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE::
 THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electro-surgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
 Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02
 DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RISAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"





EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in class IIa or IIb)

No. G3 16 06 44963 026

Manufacturer: **Fazzini s.r.l.**
SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY



Facility(ies): Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

Product Category(ies): **Suction Pumps**

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

Report no.: ITA274457

Valid from: 2016-10-22
Valid until: 2021-10-21



Date, 2016-09-30

S. Preis
Stefan Preis

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

Page 1 of 1





Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in Class I with measuring function)

No. G3M 16 06 44963 032

Manufacturer: **Fazzini s.r.l.**
SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY



Facility(ies): Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

Product Category(ies): **Weighing scales**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and test of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report no.: ITA274457

Valid from: 2016-10-22

Valid until: 2021-10-21



Date, 2016-09-30

S. Preis
Stefan Preisß

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

Page 1 of 1



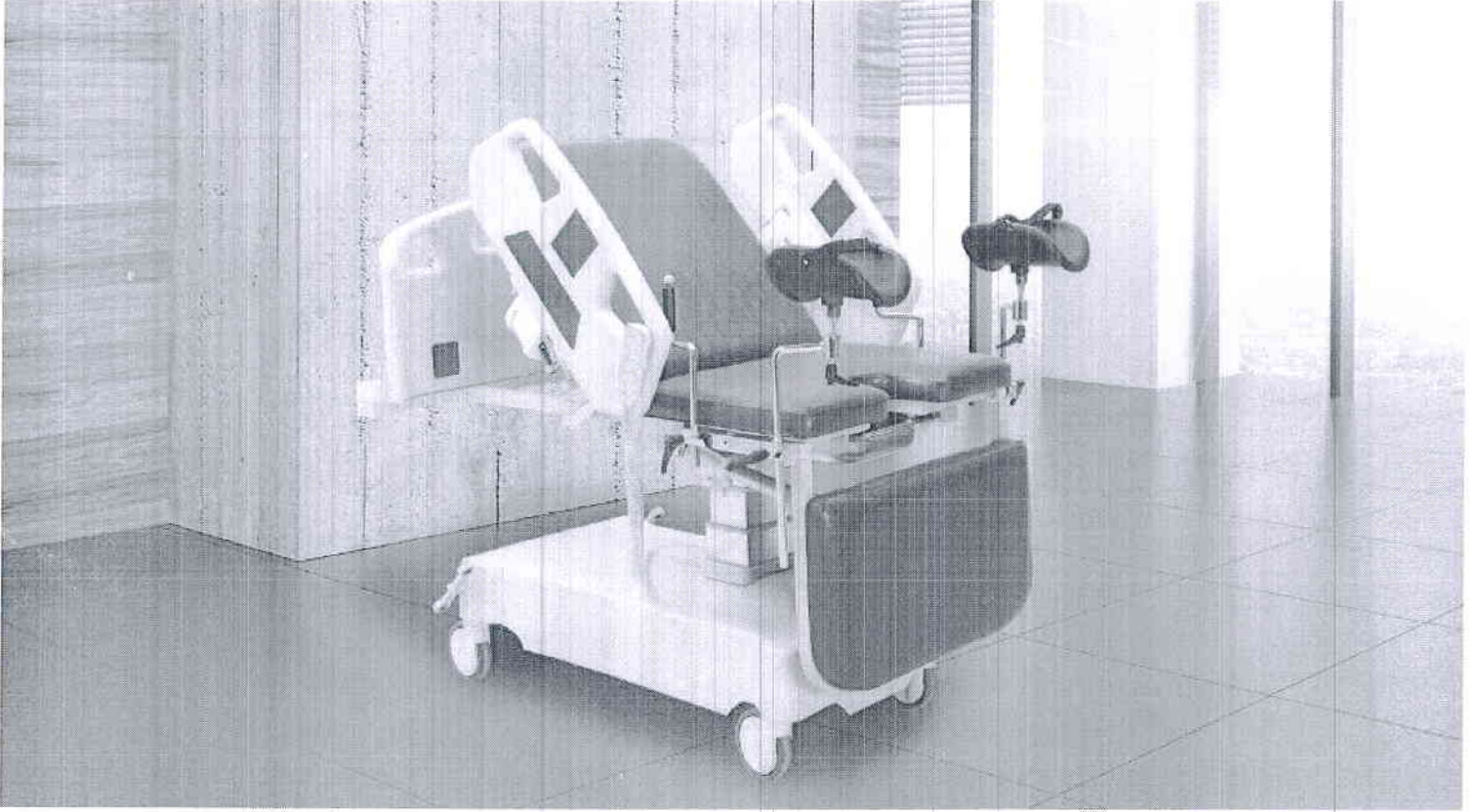
Anexa nr.5 Pat pentru nasteri		
Parametrul	Specificația solicitata	Specificatia tehnica oferita MYS-723 (Meyosis/Turcia)
Descriere	Pat pentru nasteri	Pat pentru nasteri electric cu 3 motoare
Functionalitate	Pentru plasarea pacientului	Pentru plasarea pacientului
Monitorizarea parametrilor	Pozitionare pacient	Pozitionare pacient
	Greutate pacient	Greutate pacient
	Blocare pacient	Blocare pacient
Suprafata de scurgere	da	da
Suport pentru picioare	da	Da 2 suporturi
Inaltime, cm	55.8-101.6	Reglabila 60-100 cm
Rotile	Diametru, cm	12.5
	Cu minim 2 frine	da
Tensiunea de alimentare	220 V,50Hz	220 V,50Hz



Meiosis®

MYS-723

DELIVERY CHAIR WITH 3 MOTORS



**MEYOSIS HASTANE EKİPMANLARI
SAN. VE TİC. A. Ş.**

Küçükbakkalköy Mh. Dudullu Cd
N:23-25/B Brandium R2 Blok Kat:23

Daire: 217 Ataşehir - İstanbul

T:+902165746738

F:+902165746739

www.meiosis.com



PRODUCT:

TRADE MARK : MEYOSIS HOSPITAL EQUIPMENTS
MODEL : MYS-723
NAME : DELIVERY CHAIR WITH 3 MOTORS



TECHNICAL SPECIFICATIONS:

- a. Back movement, leg movement, back-leg movement are controlled by 2 DC motors.
- b. Height (up - down) positions are controlled by one column motor.
- c. Lithotomy, sitting-chair and bed positions.
- d. Head board is made of PP plastic and easily clearable. It can also be assembled and disassembled easily.
- e. 3 pieces fixed laying surface is covered with faux leather
- f. 2 pieces folding side rails are made of PP plastic and can move by hydraulic system.
- g. Delivery Chair has automatic back sliding function.
- h. Metal chassis is epoxy polyester electrostatic painted and covered with ABS plastic.
- i. There are 2 IV holes on head corners of the bed and one adjustable IV pole.
- j. There are 2 bumpers on head corners of the bed.
- k. Integrated labor handles on both side rails.
- l. Integrated stainless steel fluid basin.
- m. 230 V~AC 50/60 Hz.



DIMENSIONS:

- Full Length: 195 cm (from bumpers)
- Full Width: 105 cm (siderails up)
- Height: 60 cm – 100 cm (from chassis)
- Total bedding surface length: 185 cm
- Mattress width: 70 cm
- Back Section length: 68 cm
- Seat Depth: 50 cm
- Foot Part length: 43 cm
- Weight capacity: 250 kg

OPERATING ANGLES:

- Back Movement: 0°-70°
- Leg Movement: 0°-90°

BRAKE SYSTEM:

- Brakes are applied on all four castors (all castors are locked).
- All four castors are free to rotate and 360° swivel.
- Three castors can rotate and 360° swivel, the steering castor can only rotate but cannot swivel.





Certificate

ISO 13485 : 2016

MEYOSIS HASTANE EKİPMANLARI SAN. VE TİC. A.Ş.

Center: Kayışdağı Cd. Çelik Plaza No: 137-1 Kat: 4 Ataşehir/İstanbul/TURKEY
Production: Devekaldirımı Cd. No :10 Mahmutbey Bağcılar
/İstanbul/TURKEY

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Production, sale and marketing of patient cots and mechanical, hydraulic, electric, motor, electromechanic, equipped patient cages, technical service

GROUP CODE

M11

Certificate No	TC-75127
Registration Date	06.05.2019
Reissue Date	
Expiry Date	05.05.2020
Certificate Period	3 Years (Form the date of registration)
Exclusion	7.5.5/7.5.7/7.5.9.2



PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Sirketi
Atalar Mah. Çanakkale Caddesi No:79 D:3 Kat:1 / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Plus Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com





Certificate

ISO 9001 : 2015

MEYOSİS HASTANE EKİPMANLARI SAN. VE TİC. A.Ş.

Center: Kayışdağı Cd. Çelik Plaza No: 137-1 Kat: 4 Ataşehir/İstanbul/TURKEY
Production: Devekaldırımı Cd. No :10 Mahmutbey Bağcılar /İstanbul/TURKEY

This certificate shows that the quality management system of the above company was approved by PCA certificate for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria.

SCOPE

Production, sale and marketing of patient cots and mechanical, hydraulic, electric, motor, electromechanic, equipped patient cages, technical service

EA CODE

23

Certificate No : KY-26514
Registration Date : 06.05.2019
Refissue Date :
Expiry Date : 05.05.2020
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion :

IAS

ACCREDITED

Management
Systems
Certification Body

MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Atalar Mah. Çanakkale Caddesi No:79 D:3 Kat:1 / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



FR.86 Re





DECLARATION OF CONFORMITY

MEYOSIS HASTANE EKİPMANLARI SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

KÜÇÜKBAKKALKÖY MAHALLESİ KAYIŞDAĞI CADDESİ NO:137/1 KAT:4 ÇELİK PLAZA
ATAŞEHİR -İSTANBUL-TÜRKİYE

PRODUCTS:

Delivery Chair with Motor: MYS-723

CLASSIFICATION: Class 1

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

GENERAL APPLICABLE DIRECTIVES:

Medical Devices Directive 93/42/EEC of June 1993 concerning medical devices.

Standards:

EN 60601-1:2009 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

EN 60601-2-38:2003 : Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

Date / Place of Issue : 15.11.2017 / İSTANBUL

Name : Kenan KARABOĞA

Position : Chairman

Signature :

MEYOSIS HASTANE EKİPMANLARI
San. ve Tic. A.Ş.
Kayışdağı Cd. Çelik Plaza No:137-1 K:4
Ataşehir - İSTANBUL
Közyatağı V.D. - 7420 4628 91
Tic. Sic. No:44513-5



Anexa nr.8 Lampi pentru fototerapie		
Parametrul	Specificația solicitată	Specificația tehnică oferită OFP-01 (Zavet/Ucraina)
Descriere		Lampa pentru fototerapie pentru tratarea bilirubinei la noi născuți. Mobilă, dotată cu 4 roți, cu înălțime reglabilă 162-210 cm
Diapazonul de iradiere	400-500nm	420-470nm
Numărul de lampi	-	2 lampi
Masă	20kg	20kg
Tensiunea de alimentare	230 V, 50Hz	230 V, 50Hz



1. Назначение

Облучатель физиотерапевтический ОФП-01 предназначен для физиотерапии (облучения) новорожденного специальными лучами в спектре волн длиной 420-470нм. Эффективно может использоваться в родильных домах, в отделениях интенсивной терапии новорожденных, в детских амбулаторных учреждениях.

2. Технические характеристики

Высота - от 1615 до 2105 мм;
Ширина - 710мм;
Длина - 750мм.

Потребляемая мощность – не более 150ВА,

Масса - не более 20 кг

3. Комплект поставки

Облучатель в сборе- 1шт.
Лампа желтушная – 2шт,
Паспорт- 1шт.

4. Устройство и принцип работы

Облучатель представляет собой сварную конструкцию, покрытую белой порошковой краской, установленную на четыре опоры. Опоры в свою очередь установлены на колеса

На стойке установлена лампа для освещения младенца специальным светом длиной волны 420-470нм. Лампа может регулироваться по высоте.

5. Подготовка к работе и порядок работы

Распакуйте облучатель, освободите его от упаковочного материала, очистите от пыли.

Осмотрите облучатель для определения его состояния после транспортировки и хранения.

Открутите винты на светильнике, снимите защитную сетку. Снимите решетку и установите лампы в ламподержатели. Закройте решетку. Прикрутите защитную сетку к светильнику.

Прикрутите стойку со светильником к основанию-столу крепежными болтами и крепко затяните.

Выполните санитарную обработку облучателя путем протирания поверхностей влажной тряпкой.

Установите светильник над столиком для размещения ребёнка. Разместите ребёнка на столике под облучателем.

Установите необходимую высоту облучателя над столиком и положите ребёнка на стол.

6. Транспортирование и хранение

Облучатель в упаковке транспортируется транспортным средством при температуре воздуха от мин. 5 до относительной влажности 90% при температуре

7. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует облучатель и его части по предъявленному паспорту по адресу: 04136 г. Киев, ул. Северо-Сырцевая,3; ЧП «ЗАВЕТ»

8. Свидетельство о приемке продукции

Облучатель физиотерапевтический ОФП-01 соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Серийный номер _____ партия _____

Подпись лиц, ответственных за приемку (личный код) _____

9. Сведения о гарантийном ремонте

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

(наименование, адрес)

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

(личная подпись, расшифровка)

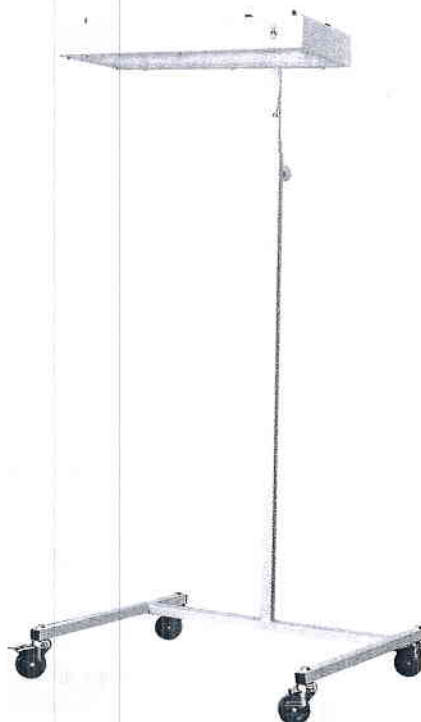


Облучатель фототерапевтический

ОФП-01

Облучатель фототерапевтический ОФП-01 предназначен для облучения новорожденного «синими» лучами в спектре полн длиной 420-470 нм. с целью уменьшения процентного содержания билирубина в крови. Может эффективно использоваться в родильных домах, в отделениях интенсивной терапии новорожденных, в детских амбулаторных учреждениях для лечения неонатальной желтухи. Легко передвигается за счет 4-х обрешиненных колес, два из которых оснащены тормозом. Устройство оснащено механизмами регулировки высоты блока облучения над кроваткой.

Потребляемая мощность, ВА, не более - 150
Габаритные размеры, мм.: (дл*гл*выс) - 750*710*1615
Высота излучателя регулируется от 1615 до 2105мм.



Облучатель для верхнего обогрева младенца

ЛВО-01

Облучатель для верхнего обогрева младенца ЛВО-01 с датчиком температуры и подсветкой на штативе предназначен для обогрева младенца при проведении санитарной обработки, осмотра, пеленания и других процедур в детских комнатах родового и послеродового отделений родильных домов, больницы и институтов.

Облучатель оснащен лампой, инфракрасным светильником и датчиком температуры, установлен на штативе с колесами, что обеспечивает его удобное и легкое перемещение. На корпусе облучателя имеется блок управления с двумя выключателями. В блоке управления установлен электронный термометр, контролирующий температуру на поверхности стола с младенцем. Высота облучателя регулируется с помощью телескопического механизма.

Потребляемая мощность, ВА, не более - 580
Габаритные размеры, мм.: (дл*гл*выс) - 750*710*1720
Высота излучателя регулируется от 1720 до 2190мм



SZUTEST

CERTIFICATE

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ANONİM ŞİRKETİ

Hereby declares on the basis of the positive results of the certification audit that the medical-devices quality management system implemented by;

"Zavet Company" Subsidiary

Pivnichno- Syretska St, 3, Kyiv, Ukraine

Was found to be in compliance with the requirements of

ISO 13485:2003

The present certificate is valid for the following products and processes

**Design, Manufacturing, Sales and Service of
Medical Stretchers, Medical Beds, Medical Chairs & Eye Charts**

Registration No : 31701101
Issue Date : 11.01.2017
Expiration Date : 10.01.2020

This certificate is valid if company meets the certification requirements of SZUTEST.


**Deputy General Manager
Rukiye BALKAN**



FR.MED.61 R:00

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Szutest Plaza, Nato Yolu Cd. Çam Sk. No:7
Ümraniye 34775 İSTANBUL / TÜRKİYE

T: +90 216 469 46 66
F: +90 216 469 46 67

444 9 511
Szutest.com.tr



Anexa 10 Sterilizator 120 L, NUVE FN 500P

Cod	270330	Parametri oferiti
Descriere	Sterilizator cu aer uscat destinat sterilizării instrumentelor medicale cu construcție interioară din oțel inox	Da
Parametrul	Specificația	Specificatie oferita
Ventilație	forțată, controlată electronic	forțată, controlată electronic
Construcție interioară	oțel inox	oțel inox
Construcție exterioară	cu acoperire anticorozivă	cu acoperire anticorozivă
Regimuri de sterilizare	programabile	Programabile manual
Protecție la supraîncălzire	analogical digitală	analogical digitală
Alarmer	acustică	acustică
	vizuală	vizuală
Diagnostic automat	cu afișarea codului erorii	cu afișarea codului erorii
Volumul	110l, ±10 l	110l
Camera sterilizatorului	Să mențină steril instrumentele în interiorul camerei, să nu fie orificii cu acces direct la exterior	Menține steril instrumentele în interiorul camerei, nu are orificii cu acces direct la exterior
Temperatura	50 - 200°C	+5C peste ambient - 250°C
Abaterea temperatură	nu mai mare de 3°C	3°C
Abatere timp	≤ 1 min	≤ 1 min
Timp de încălzire pînă la 180°C	≤ 35 min	35 min
Regim de sterilizare prestabilite	180°C, 60 min	180°C, 60 min
	160°C, 150 min	160°C, 150 min
	120°C, 45 min	120°C, 45 min
Timpul de răcire	≤ 35 min, pînă la 75°C	35 min, pînă la 75°C
Deconectare de avariere	la temperatura 205 - 235°C	la temperatura 205 - 235°C
Tipul de funcționare fără întrerupere	≥ 8 ore	Setabil între 1-99,9 ore, sau mentnere continua
Rafturi	≥ 3	3
Alimentare	200-240V, 50 Hz	200-240V, 50 Hz

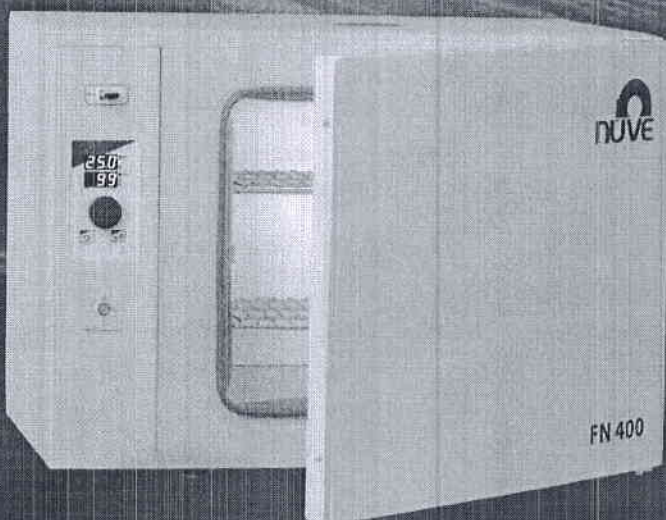




FN SERIES

Dry Heat Sterilizers /Ovens

- Designed for the dry heat sterilization in medical, dentistry and veterinary applications
- Suitable for drying, warming and heating, heat treatment and long term stability tests in research and industrial laboratories
- Very homogeneous temperature distribution by natural air convection for FN 300/400/500 and by forced air ventilation for FN 400P/500P
- Anodic-oxidated aluminium chamber for FN 300/400/500 and stainless steel chamber for FN 400P/500P
- The door, pressing firmly and tightly on the chamber gasket to reduce temperature loss
- Adjustable outlet port for vapour exhaustion
- Reliable and accurate N-Prime™ programmable PID microprocessor control system
- User friendly control panel including large bright LED displays for temperature and time
- Easy programming with one button, just turn and push
- Password protected menu to secure the operation
- Programmable alarm limits
- Data recording on memory stick by means of USB port up to 125 days
- Programmable delayed start function
- Highly visible dual displays for temperature and time
- Adjustable independent safety thermostat which takes over control in case of any failure



N-Prime

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

herewith declare that the following described product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) for Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

PRODUCT:

DRY AIR STERILIZER

MODEL:

FN 300 / FN 400 / FN 500

CLASSIFICATION:

IIB, Annex IX - RULE 15

GMDN:

35364

CONFORMITY ASSESMENT ROUTE:

MDD 93/42/EEC (2007/47/EC), ANNEX II.3

APPLICABLE HARMONISED STANDARDS:

EN 60601-1
EN ISO 15223-1
EN 62304
EN 60601-1-6
EN 62366
EN 60601-1-2
EN ISO 14971
EN 61000-6-3

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Mr. Doram Elkayam
OBELIS S.A.
Av. de Tervuren 34, Bte 44,
B-1040 Brussels - BELGIUM

NOTIFIED BODY:

KIWA MEYER
BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi
Bölgesi Tepecören Mevkii 34957 Tuzla-İstanbul
TURKEY

CERTIFICATE NUMBER:

1984-MDD-10-030

DATE OF ISSUE:

May 29, 2015

SIGNATURE:


Beril İZGİN
General Manager





CERTIFICATE



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TÜRKİYE

LABORATUVAR VE STERİLİZASYON CİHAZLARI TASARIMI,
ÜRETİMİ, SATIŞ VE SATIŞ SONRASI SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"
"Hariç tutma yoktur."

Sertifika No : M 8215
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi : 19 Şubat 2019
Son Geçerlilik Tarihi : 18 Şubat 2022

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.
Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 19 Şubat 2019 - R 05



Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4AF4-45D4





CERTIFICATE

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, MANUFACTURE, SALES AND AFTER SALES
SERVICES OF LABORATORY AND STERILIZATION EQUIPMENTS**

Has established a quality management system in accordance
with international standard.

"Following elements of the standard are excluded"

"None"

ISO 9001:2015

Certificate No : M 8215
Initial Certification Date : 28 April 2010
Certification Date : 19 February 2019
Expiration Date : 18 February 2022



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - 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.

Last Modified: 19 February 2019 - R 05





CERTIFICATE



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TÜRKİYE

LABORATUVAR VE STERİLİZASYON CİHAZLARI
TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞ SONRASI SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

"Standartın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"
" 7.5.5 " " 7.5.7 " " 7.5.9.2 "

Sertifika No : M 8216
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi : 19 Şubat 2019
Son Geçerlilik Tarihi : 18 Şubat 2022



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4DCF-FE40

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOŞB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.
Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 19 Şubat 2019 - R 04





CERTIFICATE



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TURKEY

with a scope of

DESIGN, MANUFACTURE AND AFTER SALES SERVICES OF LABORATORY AND STERILIZATION EQUIPMENTS

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

" 7.5.5 " " 7.5.7 " " 7.5.9.2 "

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 8216
Initial Certification Date : 28 April 2010
Certification Date : 19 February 2019
Expiration Date : 18 February 2022



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



TÜRKAK BDS NO
YS-4DCF-FE40

General Manager

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.

Last Modified: 19 February 2019 - R-04



**Beneficiar: IMSP Spitalul Raional Edineț
or.Edineț, str.Șoseaua Bucovinei, nr.1
IDNO: 1003604150817**

20 iunie 2019

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0661

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că “GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 21 iunie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea dispozitivelor medicale pentru Centrul Perinatal de niv. II SR Edineț, conform invitației la licitația publică nr.21007958 din 21 iunie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **13.230,00 (treisprezece mii două sute treizeci, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **21 iunie 2019** și este valabilă pînă la data de **20 iulie 2019**, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Victor Iuraș,
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

