

Anexa Nr.1 la Specificații tehnice (F4.1)

Cerere a ofertelor de prețuri № ocds-b3wdp1-MD-1552650915166

Specificații tehnice ale echipamentului oferit pentru
**Lot 4 - Tonometru (tensiometru) pentru nevăzători,
vorbitor de limba rusă și/sau română**

TABEL COMPARATIV DE SPECIFICAȚII

Descriere	Tonometru (tensiometru) pentru nevăzători, vorbitor de limba rusă și/sau română	Date echipamentului oferit. Producătorul: Beurer GmbH, Germania Modelul: BM49
Parametrul / Specificația		
	<p>Portabil, Pompă electrica integrate Manșetă integral din cauciuc, Tonometrul și manșeta separate, Tubul pentru aer din cauciuc, Limite de măsurare minim 0-40 maxim 280-300 mmHg, Eroare nu mai mare de 3 mmHg, Stocarea datelor: ≥50 măsurări, Sonora – vorbitor de limba rusă și/sau română, (anunțarea cifrelor tensiunii arteriale sistolice și diastolice), Baterii alcaline, Conectare la sursa 220V, 50 Hz, Ecranul să fie poziționat orizontal cu înclinație nu mai mult de 45°; să fie iluminat. Butoanele să fie proeminente, ușor tactibile pentru nevăzători și slab văzători. Accesorii: manșetă pentru adulți, universal (standard), baterii, adaptor (cablu) la rețea, geantă.</p> <p>*Declarație care certifică că toate echipamentele sunt neutilizate și corespund cu Specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat - original–confirmat prin semnătura și ștampila Ofertantului.</p> <p>* Instrucțiune sau pliant - în limba rusă și instrucțiune de utilizare cu prezentarea traducerii în limba de stat la momentul livrării - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Certificat ISO 13485 de la producător - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului</p> <p>*Declarație de conformitate și/sau certificate de calitate și/sau CE - Copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație care certifică că toate echipamentele sunt neutilizate și corespund cu specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat - original–confirmat prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Instrucțiune sau pliant - în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și instrucțiune de utilizare cu prezentarea traducerii în limba de stat la momentul livrării - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Declarație emisă de producător sau furnizor prin care să certifice termenul de garanție pentru echipament, nu mai mic de 12 luni din data livrării echipamentului - original sau copie – confirmat prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*La livrare să fie prezente: Instrucțiune de utilizare (în limba de stat sau rusă); Certificatul de garanție; Actul metrologic.</p>	<p>Portabil, Pompă electrica integrate Manșetă integral din cauciuc, Tonometrul și manșeta separate, Tubul pentru aer din cauciuc, Limite de măsurare minim 0 maxim 300 mmHg, Eroare - nu mai mare de 3 mmHg, Stocarea datelor: 2 x 60 măsurări, Sonora – vorbitor de limba română, (anunțarea cifrelor tensiunii arteriale sistolice și diastolice + Clasificare WHO/recunoasterea aritmiei + Mesaj in cazul utilizarii eronate),</p> <p>Baterii alcaline - Da ,</p> <p>Sursa de alimentare de la 220V/ 50Hz - DA,</p> <p>Ecranul este poziționat orizontal cu înclinație < 45° - DA; este iluminat.</p> <p>Butoanele sunt proeminente, ușor tactibile pentru nevăzători și slab văzători.</p> <p>Accesorii: manșetă pentru adulți, universal (standard), baterii, adaptor (cablu) la rețea, geantă - DA.</p> <p>* Declarație care certifică că toate echipamentele sunt neutilizate și corespund cu Specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat - original–confirmat prin semnătura și ștampila Ofertantului - DA.</p> <p>* Instrucțiune sau pliant - în limba de stat - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* Certificat ISO 13485 de la producător - copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* Declarație de conformitate și/sau certificate de calitate și/sau CE - Copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* Declarație care certifică că toate echipamentele sunt neutilizate și corespund cu specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat - original–confirmat prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* Instrucțiune sau pliant - în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și instrucțiune de utilizare în limba de stat la momentul livrării - copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* Declarație emisă de producător sau furnizor prin care să certifice termenul de garanție pentru echipament =12 luni din data livrării echipamentului - original, confirmat prin semnătura și ștampila participantului - DA.</p> <p>* La livrare să fie prezente: Instrucțiune de utilizare (în limba de stat) - DA; Certificatul de garanție - DA; Actul metrologic - DA;</p>

Semnatura_____

L.S.

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218
89077 Ulm
Germany

for the scope

**design, development, manufacturing, sales and customer service of
medical products and products for health and well being**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Valid from	2014-07-03
Valid until	2019-07-02
Registration no.	D1311700015
Report no.	P14-00801-20845
Stuttgart	2014-06-23



Head of Certification Body



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**Beurer GmbH
Söflinger Straße 218
89077 Ulm
Germany**

for the scope

**blood pressure monitors, thermometers, nebulizers,
TENS/EMS devices, ECG, Pulse Oximeters,
breast pumps, massage devices**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2017-11-29
Valid until	2019-07-02
Registration no.	D1311700028
Report no.	P17-00197-90832
Stuttgart	2017-11-29



Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

EC - DECLARATION OF CONFORMITY



No.: EM49_CE_DoC, valid to 2019-07-02
Manufacturer: Beurer GmbH
Address: Söflinger Str. 218
89077 Ulm
Germany

Förderndes Mitglied der
Deutschen Hochdruckliga
Förderndes Mitglied der
Deutschen Diabetes Stiftung

This declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

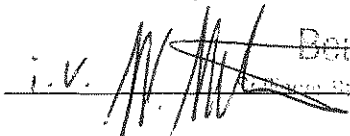
UMDNS code and name: 13-782 Stimulator, Electroanalgesia, transcutaneous
electrical nerve stimulation
Category code and category: 04 Electrical and mechanical medical devices
Classification Rule/ Class: Rule 9/ Class IIa
Product name: EM49
Expiry Date: 2019-07-02

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation
legislation:

Directives_Date of last revision: CD 93/42/EEC (MDD) amended with 2007/47/EEC_
2010-03-21
CD 2011/65/EC (ROHS)_2011-06-08
Conformity assessment procedure: Annex II – excluding Section 4 of CD 93/42/EEC (MDD)
Relevant harmonised standards: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013
EN 60601-1-2: 2007
EN 60601-2-10: 2015

The notified body mdc - medical device certification GmbH, located at Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart,
identification number 0483, issued in the course of conformity assessment procedure the following
certificate:

Certificate No._issued on: D1311700028_2017-11-29, valid to 2019-07-02
Signed for and on behalf of: Beurer GmbH
Place, date of issue: Ulm, 2018-01-10
Name, function and signature: Werner Meternek, Director R&D


Beurer GmbH
Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm



**Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Grupului de lucru p/u COP Nr. ocde-b3wdp1-MD-1552650915166**

Declarație de la Furnizor privind termenul de garanție

Prin prezenta compania „Tetis International Co” SRL confirmă, că pentru toate echipamentele, oferite pentru COP Nr. ocde-b3wdp1-MD-1552650915166 termenul de garanție constituie 12 de luni din data data livrării echipamentului.

Semnătura autorizată: _____

L.Ș.



CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE,
Grupului de lucru p/u COP Nr. ocds-b3wdp1-MD-1552650915166

Declarație mostre

Prin prezenta compania „Tetis International Co” SRL confirmă, că pentru pentru COP Nr. **ocds-b3wdp1-MD-1552650915166** mostrele va fi oferite la solicitarea autorității contractante în decurs de 10 zile după solicitare.

Semnat: _____

Nume: Perepelita I.

Funcția în cadrul firmei: Director general

Denumirea firmei și sigiliu: „Tetis International Co” SRL



**Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Grupului de lucru p/u COP Nr. ocds-b3wdp1-MD-1552650915166**

Declarație

Prin prezenta compania „Tetis International Co” SRL confirmă, că toate echipamentele, oferite pentru COP Nr. ocds-b3wdp1-MD-1552650915166 sunt neutilizate și corespundă cu Specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentelor licitate.

Semnătura autorizată:_____

L.Ș.