

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chișinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către **Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. ocds-b3wdp1-MD-1722945636715, ID: 21266545 din 06.08.2024 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea Pieselor de schimb, accesorii și instrumentariu medical noi, Tehnomedica SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 22.08.2024

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea 38/1, MD-2001, mun. Chișinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Anexa nr. 8
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către **Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea Pieselor de schimb, accesorii și instrumentariu medical, prin procedura de achiziție cererea ofertelor de preț, pentru o durată de 60 zile, (șaizeci zile), din data deschiderii ofertei, respectiv până la data de 28.10.2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 22.08.2024

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "TEHNOMEDICA"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1002600053256

Data înregistrării

17.04.2002

Data eliberării

16.02.2005

Bolboceanu Adela, registruator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0027040



LISTA FONDATORILOR SRL TEHNOMEDICA

Fondator unic: Roibu Tatiana

IDNP: date cu caracter personal

Nr. CIF26-842.2020
Data: 13 Februarie 2020

**CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, **Mobiasbanca - OTP Group S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **TEHNOMEDICA S.R.L.** cod fiscal (IDNO) **1002600053256**, detine următoarele conturi curente la Mobiasbanca - OTP Group S.A., Sucursala. 26 Negruzzi:

1. **MDL - MD65MO2224ASV98310887100**
2. **EUR - MD06MO2224ASV98311097100**


L.S.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director sucursalei „Gheorghe Mocanu”



Executor :Eduard Cilic
Tel: 022-812-150

Data prezentării 19.03.2024 10:40:02

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: TEHNOMEDICA S.R.L.

Cod CUIÎO: 37700778

Cod IDNO: 1002600053256

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 102, DDF CENTRU

Cod CUATM: 0130, SEC.CENTRU

Strada: Ciuflea nr.38 bl.1

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: +37369153407

WEB:

E-mail: troibu@yahoo.com

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Popescu Ecaterina Tel. 069153407

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 4 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Roibu Tatiana

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	255	255
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	27561		27561
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	15015860		3625532	11390328
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	6531847		6531847
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	15015860	6559408	3625532	17949736
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	15021260	6559408	3625532	17955136

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	25886423	36294157
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19645736	29605666
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	446482	485617
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	279058	498688
Alte încasări	060	1619791	2027610
Alte plăți	070	6413686	5293780
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	721252	2438016
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	739000	1450000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	268530	900000
Dividende plătite	170	2499064	3408000
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-2028594	-2858000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1307342	-419984
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-160086	-192712
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	6867356	5399928
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	5399928	4787232

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Notă explicativă Tehnomedica 2023.pdf



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ 1223256

Din
От 19.08.2024 12:23



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1002600053256

Denumirea

Наименование

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ TEHNOMEDICA



**ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI
INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ
ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ
СИСТЕМЫ**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

03.09.2024 12:23



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **19.08.2024 12:23**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chișinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Către Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne

În atenția Grupului de lucru
al COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1722945636715,
ID:21266545

Declarație privind disponibilitatea prezentării mostrelor

Prin prezenta, declarăm că vom prezenta mostre în decurs de 5 zile de la solicitarea autorității contractante pentru produsele oferite în cadrul procedurii preonate privind achiziționarea Pieselor de schimb, accesorii și instrumentariu medical.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Către Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne

În atenția Grupului de lucru
al COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1722945636715,
ID:21266545

Declarație

Prin prezenta, declarăm că termenul de valabilitate la momentul livrării va constitui cel puțin 80% din termenul total al produsului.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

Quality Inspection Certificate

Cert.-No.: 1- 010212

Aesculap AG certifies, that
our products and raw materials

Instrument-type	Steel-type	Hardness-HRC
Retractors	X20Cr13	40-48
Scissors	X50CrMoV15; X38CrMoV15	50-58
Chisel, Gouges, Curettes	X46Cr13; X20Cr13	50-58; 40-48
(Bone) Rongeur	X46Cr13	50-58
Dissecting Forceps	X15Cr13; X20Cr13	40-48
Forceps with shaft handle	X15Cr13; X20Cr13	40-48
Forceps with ring handle	X20Cr13	40-48

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- EN ISO 13485:2003 (AC 2009)
- Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- Others: The defined requirements and performed tests cover also corrosion analysis, cutting ability, elasticity and mechanical resistance were applicable.
Technical / physical test according to the quality specification – passes test
Chemical test according to the quality specification – passes test

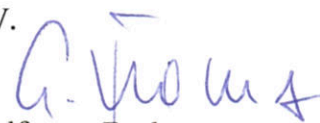
AESCULAP AG

i. V.



Georg Erhard
Director Quality Management Organization

i. V.



Wolfgang Fuchs
Project Manager QM-Instruments

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim Schulz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
Steuernummer: 21060/00036
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT CODE: DEUT DESS 603
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01, Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT CODE: SOLA DE ST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der **Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745** übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745.***

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach **Anhang IX** durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.*
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to **Annex IX**.*

Benannte Stelle / Notified Body: DNV MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
Kennnummer / Identification number: 0482

EU Quality Management System Certificate – Regulation (EU) 2017/745 on medical devices,
Annex IX Chapter I; No. 7400GB448230921
EU Technical Documentation Assessment Certificate, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices,
Annex IX Chapter II; No. 20000GB450240321

Gültig bis / *Valid until*:
21.01.2026

Tuttlingen, Germany

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriften-Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*
SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Version 13.0, Seite/Page 1 von/of 43, Gültig ab/Valid since 2023-11-30
GRA,blocmade

Effective

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The bone punches are used for removing bone, ligaments, cartilage, and similar tissue.
Basic-UDI-DI:	40392390000029623G

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
FK900B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X1MM REG	III
FK900R	KERRISON DET130 DEG UP 1MM 180MM	III
FK901B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X2MM REG	III
FK901R	KERRISON DET130 DEG UP 2MM 180MM	III
FK902B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X3MM REG	III
FK902R	KERRISON DET130 DEG UP 3MM 180MM.REG	III
FK903B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X4MM REG	III
FK903R	KERRISON DET130 DEG UP 4MM 180MMREG	III
FK904B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X5MM REG	III
FK904R	KERRISON DET130 DEG UP 5MM 180MMREG	III
FK905B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X6MM REG	III
FK905R	KERRISON DET130 DEG UP 6MM 180MMREG	III
FK906B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X1MM THIN	III
FK906R	KERRISON DET130 DEG UP 1MM 180MMTHP	III
FK907B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X2MM THIN	III
FK907R	KERRISON DET130 DEG UP 2MM 180MMTHP	III
FK908B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X3MM THIN	III
FK908R	KERRISON DET130 DEG UP 3MM 180MMTHP	III
FK909B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X4MM THIN	III
FK909R	KERRISON DET130 DEG UP 4MM 180MMTHP	III
FK910B	KERRISON BLK COATED 130 UP 180X5MM THIN	III
FK910R	KERRISON DET130 DEG UP 5MM 180MMTHP	III
FK911B	KERRISON NOIR 130DEG UP 180MM 1.5MM	III
FK911R	KERRISON DET.130DEG UP 180MM 1.5MM	III
FK912B	KERRISON NOIR 130DEG UP 180MM 2.5MM	III
FK912R	KERRISON DET.130DEG UP 180MM 2.5MM	III
FK913B	KERRISON BLK COATED 130 UP 200X2MM REG	III
FK913R	KERRISON DET130 DEG UP 2MM 200MMREG	III
FK914B	KERRISON BLK COATED 130 UP 200X3MM REG	III
FK914R	KERRISON DET130 DEG UP 3MM 200MMREG	III
FK915B	KERRISON BLK COATED 130 UP 200X4MM REG	III
FK915R	KERRISON DET130 DEG UP 4MM 200MMREG	III
FK916B	KERRISON BLK COATED 130 UP 200X5MM REG	III
FK916R	KERRISON DET130 DEG UP 5MM 200MMREG	III
FK917B	KERRISON BLK COATED 130 UP 200X6MM REG	III

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts-Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*
SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Version 13.0, Seite/Page 8 von/of 43, Gültig ab/Valid since 2023-11-30
GRA,blocmade

Effective

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
FK950R	KERRISON DET90 DEG UP 3MM 180MMREG	III
FK951B	KERRISON BLK COATED 90 UP 180X4MM REG	III
FK951R	KERRISON DET90 DEG UP 4MM 180MMREG	III
FK952B	KERRISON BLK COATED 90 UP 180X5MM REG	III
FK952R	KERRISON DET90 DEG UP 5MM 180MMREG	III
FK954R	KERRISONDET90 DEG DOWN1MM180MMREG	III
FK955R	KERRISONDET90 DEG DOWN2MM180MMREG	III
FK956R	KERRISONDET90 DEG DOWN3MM180MMREG	III
FK957R	KERRISONDET90 DEG DOWN4MM180MMREG	III
FK958R	KERRISONDET90 DEG DOWN5MM180MMREG	III
FK960B	KERRISON BLK COATED DET 200MM 1MM	III
FK960R	KERRISON 130DG-UP 200MM 1MM	III
FK961B	KERRISON DETACH 130DG UP 200MM 1MM THIN	III
FK961R	KERRISON DETACH.130DEG UP 200MM 1MM THIN	III
FK962B	KERRISON DETACH 130DG UP 200MM 2MM THIN	III
FK962R	KERRISON DETACH.130DEG UP 200MM 2MM THIN	III
FK963B	KERRISON DETACH 130DG UP 200MM 3MM THIN	III
FK963R	KERRISON DETACH.130DEG UP 200MM 3MM THIN	III
FK964B	KERRISON DETACH 130DG UP 200MM 4MM THIN	III
FK964R	KERRISON DETACH.130DEG UP 200MM 4MM THIN	III
FK965B	KERRISON DETACH 130DG UP 200MM 5MM THIN	III
FK965R	KERRISON DETACH.130DEG UP 200MM 5MM THIN	III
FK966B	KERRISON NOIR DET.130DEG UP 200MM 1.5MM	III
FK966R	KERRISON DET.130DEG UP 200MM 1.5MM	III
FK967B	KERRISON NOIR DET.130DEG UP 200MM 2.5MM	III
FK967R	KERRISON DET.130DEG UP 200MM 2.5MM	III
FK968B	KERRISON NOIR 130DEG UP 200MM 1.5MM THIN	III
FK968R	KERRISON DET.130DEG UP 200MM 1.5MM THIN	III
FK969B	KERRISON NOIR 130DEG UP 200MM 2.5MM THIN	III
FK969R	KERRISON DET.130DEG UP 200MM 2.5MM THIN	III
FK970B	KERRISON 15MM NOIR 130DEG UP 200MM 2MM	III
FK970R	KERRISON 15MM DET.130DEG UP 200MM 2MM	III
FK971B	KERRISON 15MM NOIR 130DEG UP 180MM 2MM	III
FK971R	KERRISON 15MM DET.130DEG UP 180MM 2MM	III
FK972B	KERRISON 15MM NOIR 130DEG UP 180MM 3MM	III
FK972R	KERRISON 15MM DET.130DEG UP 180MM 3MM	III
FK973B	KERRISON 15MM NOIR 130DEG UP 180MM 4MM	III
FK973R	KERRISON 15MM DET.130DEG UP 180MM 4MM	III
FK974B	KERRISON 15MM NOIR 130DEG UP 180MM 5MM	III
FK974R	KERRISON 15MM DET.130DEG UP 180MM 5MM	III

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts-Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Version 13.0, Seite/Page 10 von/of 43, Gültig ab/Valid since 2023-11-30
GRA,blocmade

Effective



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 01

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 010066 0438 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010066_0438_Rev.01)

Report No.: 713203407 / 713203404 / 713203403 / 713203400 / 713203397 /
713203393 / 713203388 / 713205439 / 713229575

Preceding Certificate No.: G10 010066 0438 Rev. 00

Valid from: 2021-12-09

Valid until: 2025-09-07

Date of Initial Issuance: 2020-07-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-12-09



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	Z12011482 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose:	-
Classification:	IIb
Device Group:	K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	All professional disciplines that use endoscopy: Cutting, dissection, mobilization and coagulation of tissue.

The endoscopic bipolar multifunctional instruments are used for the cutting, dissection, grasping, and coagulation of tissue in minimally invasive surgery.
 The instruments are used for the cutting, dissection, grasping, and coagulation of tissue in minimally invasive surgery.

The monopolar single-use shafts are used in all endoscopic disciplines, for cutting, dissection, mobilization and coagulation of tissue. The monopolar single-use shafts are supplied in sterile condition. They are used in combination with the reusable handles of the Adtec monopolar product line.

The SINGLE USE / Bipolar - Coagulation Tweezers from AESCULAP are used for the same purpose as the comparative models already on the market for several years. It is intended for grasping, coagulating tissues, organs and other medical supplies.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 01

It differs slightly in shape due to the materials used and can only be used once (SINGLE USE) by the user.

The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is fitted with a fixed cable and a disposable knife electrode and is used in open surgical procedures. The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is used to conduct the HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and to activate the cutting or coagulating current supplied by the HF device.

Classification: IIb
Device Group: L180202 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose: All professional disciplines that use endoscopy: Cutting, preparation, and grasping of tissues, Biopsies, Suturing.

Classification: IIb
Device Group: L180302 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose: All professional disciplines that use endoscopy: Cutting, preparation, and grasping of tissues, Biopsies, Suturing.

Classification: IIb
Device Group: L180402 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: The instruments are used for preparing and grasping and for removal of biopsies, with different working tips for each intended use.

Bipolar, detachable tubular shaft instruments are used for the cutting, dissection, grasping, and coagulation of tissue in minimally invasive surgery.

All professional disciplines that use endoscopy: Cutting, preparation, and grasping of tissues, Biopsies, Suturing.

The MIC tubular shaft instruments, with different working tips for each intended use, are used for cutting, dissection, grasping, removal of biopsies and/or for coagulation.

Classification: IIb
Device Group: L180201 - OPEN ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose: Surgical scissors: The instruments are used to cut tissue and/or medical materials and supplies. Dissecting scissors: The instruments are used to cut and/or dissect tissue. Nail scissors:



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 01

The instruments are used to cut or split finger nails and toe nails and/or cuticles. Bandage scissors and material scissors: The instruments are used to cut medical materials and supplies and/or clothing. Micro scissors: The instruments are used to cut and/or dissect tissue during micro surgical procedures.

Classification: IIb
Device Group: L180401 - OPEN ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: Bipolar forceps are used for hemostatic coagulation as well as grasping and dissecting of tissue in surgical procedures.

These Aesculap instruments are used in general surgery. Depending on the design of the working ends, they are used for cutting, preparing, holding and/or monopolar coagulation.

Classification: IIb
Device Group: Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose: The generator GN160 is a bipolar high frequency surgical device. It is used to convert electrical current into bipolar energy for coagulation with bipolar instruments in all fields of surgery.

The single foot switches GN161 and GK226 are used for activating compatible Aesculap devices for HF surgery. The single foot switch GN092 is used for activating the JET function of the JET irrigation unit (GN090). The foot controls are Class AP devices. The foot control circuit is ignition-safe and approved for operation in medical environments according to IEC/DIN EN 60601-1. The housing is constructed according to Protection Type IPX8.

The Lektrafuse HF generator GN200 is used for vessel sealing and vessel division in open and minimally invasive surgery. The instruments can seal vessels of up to and including 7 mm. The Lektrafuse HF generator is not suitable for use in tube sterilization/ tube coagulation for sterilization. With respect to the electric shock hazard, the Lektrafuse HF generator meets the classification and safety requirements of a type CF device. The Lektrafuse HF generator is intended for operation and storage in closed spaces.

Classification: IIa
Device Group: Z120103 - DERMOTOMY EQUIPMENT
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 01

Classification:	IIa						
Device Group:	L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE						
Intended Purpose:	-						
Classification:	IIa						
Device Group:	Q019001 - SALIVA ASPIRATORS AND SALIVA ABSORBENTS						
Intended Purpose:	-						
Classification:	IIa						
Device Group:	A0701 - ADAPTERS AND CONNECTORS						
Intended Purpose:	-						
Classification:	IIa						
Device Group:	L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE						
Intended Purpose:	-						
Classification:	IIa						
Device Group:	A019001 - BLUNT NEEDLES						
Intended Purpose:	-						
Classification:	IIa						
Device Group:	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES						
Intended Purpose:	-						
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:	./.						
Revision History:	<table border="0"> <tr> <td>Rev.</td> <td>Dated</td> <td>Report</td> </tr> <tr> <td>00</td> <td>2020-07-10</td> <td>713175266</td> </tr> </table>	Rev.	Dated	Report	00	2020-07-10	713175266
Rev.	Dated	Report					
00	2020-07-10	713175266					

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chișinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Către Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne

În atenția Grupului de lucru
al COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1722945636715,
ID:21266545

Declarație privind înregistrarea dispozitivelor medicale

Prin prezenta, declarăm că, dispozitivul medical și accesoriile oferite în cadrul procedurii prenotate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Dovada înregistrării dispozitivelor medicale se regăsește pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md

Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

DM000406581	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FK967R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023
DM000406510	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FK914R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023
DM000406512	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FK915R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023
DM000406514	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FK916R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023
DM000405990	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FF803R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023
DM000405991	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FF805R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	04.01.2023

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu