

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 **IMSP Institutul de Cardiologie**

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-1649746319962, ID:21054885 din 20.04.2022 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea Setului de instrumente microchirurgicale și vasculare, 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: 20.04.2022

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 **IMSP Institutul de Cardiologie**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea Setului de instrumente microchirurgicale și vasculare prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 45 zile, începând cu data de 20.04.2022, respectiv până la data de 06.06.2022 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 20.04.2022

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, registrator de stat

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

semnătura

MD 0027040



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 Semnatura
Director sucursalei „Gheorghe Mocanu”



Executor :Eduard Cilcic
Tel: 022-812-150

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 IMSP Institutul de Cardiologie

În atenția Grupului de lucru
al COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1649746319962,
ID: 21054885

Declarație privind înregistrarea dispozitivelor medicale

Prin prezenta, declarăm că, instrumentele oferite în cadrul procedurii prenotate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum urmează:

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

Cu respect,
Director

Tatiana Roibu

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 IMSP Institutul de Cardiologie

În atenția Grupului de lucru
al COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1649746319962,
ID: 21054885

Declarație privind disponibilitatea prezentării mostrelor

Prin prezenta, declarăm că vom prezenta mostre în decurs de 1 zi de la solicitarea autorității contractante pentru produsele oferite în cadrul procedurii preonate privind *achiziționarea setului de instrumente microchirurgicale și vasculare.*

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul(a), Tatiana Roibu, reprezentant împuternicit al „Tehnomedica” SRL în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică **nr. ocds-b3wdp1-MD-1649746319962, ID:21054885 din 20.04.2022** declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Tatiana Roibu	0992606484592

Data completării: 20.04.2022

Semnat: electronic

Nume/prenume: Tatiana Roibu

Funcția: Director

Denumirea operatorului economic: Tehnomedica SRL

IDNO al operatorului economic: 1002600053256



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer:

AESCLAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): Implants, Instruments and Devices
(for detailed information see attachment)

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

Report No.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies):

AESCLAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
and other surgical accessories
Collagen implants

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:

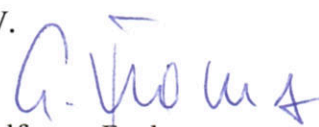
- ☒ EN ISO 13485:2003 (AC 2009)
- ☒ Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ☒ ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- ☒ Others: The defined requirements and performed tests cover also corrosion analysis, cutting ability, elasticity 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

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015
(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016
(Certificate No.: Q5 17 03 10066 408)

for the following area

**Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers,
Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.**

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure
as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993
for medical products.

By labeling the products

Aesculap Product Groups
as per attached list

with the CE mark

we, **AESCLAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2018-03-13

AESCLAP AG

i. V.


Thomas Marquard
Regulatory Affairs

i. A.


Denise Hermle
Regulatory Affairs

Aesculap Product Groups
Surgical, diagnostic and dental instruments
Joint Implants (Hip, Knee)
Spinal Implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical Vascular Implants
Products for Ligature
Motor Systems
Sterilization Containers and Accessoires
Hifh Frequency Surgery Devices
Endoscopic Systems
Navigation Systems
Surgical Suction Pumps
Special Suture-Sets
Implants for Replacement of Connective Tissue
Tissue Adhesives
Vascular Prosthesis and Accessories
Local Haemostatics
Other Surgical Accessories



Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 00

Holder of Certificate: **AESCLAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, technical service and distribution of implants, instruments, instrument management systems, containers, devices, tissue adhesives**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713175266

Valid from: 2020-06-01

Valid until: 2023-05-31

Date, 2020-05-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

- Surgical and dental instruments
- Joint implants (hip, knee)
- Spinal implants
- Implants for osteosynthesis
- Neurosurgical vascular implants
- Products for ligature
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopic systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesives
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatics
- Other surgical accessories
- Collagen implants

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2206901

din
от 15.04.2022

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
TEHNOMEDICA S.R.L.	1002600053256
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Ciuflea nr.38 bl.1	0130-SEC.CENTRU

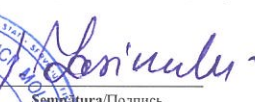
3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

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 până la / Действителен до 30.04.2022

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

Șef DDF Centru Funcția/Должность		Veronica IASINSCHI Numele și prenumele/Фамилия и имя
L.Ș/ М.П.		
Executor: Gavajuc V. Numele și prenumele/Фамилия и имя		

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 15.04.2022 ora 13:59:48
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,09)