

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 Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, BAP nr.78 din 04.10.2022, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. 2022/S 191-542404 din 04.10.2022 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea consumabilelor medicale pentru anul 2023, 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: 23.11.2022

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 Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea consumabilelor medicale pentru anul 2023, prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 90 zile (nouăzeci zile), respectiv până la data de 28.02.2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 23.11.2022

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



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 IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moşneaga”

În atenția Grupului de lucru
al Licitației Deschise nr.ocds-b3wdp1-MD-1666707483358,
ID:21066126

Declarație privind înregistrarea dispozitivelor medicale

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

| | | | | | | | | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|
| DM000075238 | SET PENTRU MĂSURAREA PRESIUNII ARTERIALE DIRECTE, JETABIL | COMBITRANS MONITORING SET DOUBLE | 5200830 | Germania | B. BRAUN MELSUNGEN AG | TEHNOMEDICA S.R.L. | A07.PS- 01.Rg04- 79 | 26-03- 2018 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|

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

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu



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 012974 0608 Rev. 00

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Combitrans / Angiotrans**Monitoring-Sets zur invasiven Druckmessung
(Artikelnummern siehe Anlage)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa / Regel 2
Klasse IIb / Regel 10**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1996-10-16**Gültig bis**
2024-05-26

Berlin, 2021-05-25

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. S. Vogelbein

Head of Quality Management CoE VS

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-4-D-DE/EN

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Combitrans / Angiotrans**Monitoring Sets for physiological pressure
measurement
(article numbers see attachment)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa / Rule 2
Class IIb / Rule 10**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Date of first CE-marking**
1996-10-16**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2021-05-25

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht

Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I**Combitrans Monitoring Sets
Combitrans Monitoring Kits**

| Art.-Nr. REF No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse Class |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| 5200011 | Combitrans Double Monitoring Kit | Combitrans 2-fold Monitoring-Kit | IIb |
| 5200181 | Haemofix-Monitoring-Set, 2-fach, BEH | Haemofix-Monitoring-Kit double, BSS | IIb |
| 5200182 | Haemofix-Monitoring-Set, Arteriell, BEH | Haemofix-Monitoring-Kit arterial, BSS | IIb |
| 5200183 | Haemofix-Monitoring-Set, Arteriell/Venös, BEH | Haemofix-Monitoring-Kit arterial/venous, BSS | IIb |
| 5200756 | Combitrans Monitoring-Set 2-fach | Combitrans Monitoring-Set double | IIb |
| 5200757 | Exadyn Combitrans Monitoring-Set | Exadyn Combitrans Monitoring-Set | IIb |
| 5200758 | Combitrans Monitoring-Set arteriell | Combitrans Monitoring-Set arterial | IIb |
| 5200759 | Combitrans Monitoring-Set venös | Combitrans Monitoring-Set venous | IIb |
| 5200830 | Combitrans Monitoring-Set 2-fach | Combitrans Monitoring Set double | IIb |
| 5200849 | Combitrans Monitoring-Set 3-fach | Combitrans Monitoring Set triple | IIb |
| 5201152 | Combitrans Monitoring-Set 2-fach | Combitrans Monitoring Set 2-fold | IIb |
| 5201152-1 | Combitrans Monitoring-Set 2-fach | Combitrans Monitoring Kit 2-fold | IIb |
| 5202507 | Exadyn-Combitrans Monitoring-Set | Exadyn Combitrans Monitoring Kit | IIb |
| 5202507-0 | Exadyn-Combitrans Monitoring-Set | Exadyn-Combitrans Monitoring-Kit | IIb |
| 5202604 | Combitrans Monitoring-Set venös | Combitrans Monitoring Set venous | IIb |
| 5202604-1 | Combitrans Monitoring-Set venös | Combitrans Monitoring Kit venous | IIb |
| 5202614 | Combitrans-Monitoring Set venous long | Combitrans-Monitoring Set venous long | IIb |
| 5202617 | Combitrans Monitoring-Set pulmonal art. | Combitrans Monitoring Set pulmonary art. | IIb |
| 5202620 | Combitrans Monitoring-Set arteriell | Combitrans Arterial Monitoring Set | IIb |
| 5202620-1 | Combitrans Monitoring-Set arteriell | Combitrans Monitoring-Kit arterial | IIb |
| 5203660 | Combitrans 3 mit Adapter, lose Lockmutter | Combitrans transducer | IIb |
| 5206994 | Exadyn-Monitoring-Set (Lange Leitungen) | Exadyn Monitoring Set (long line) | IIb |
| 5207167 | Combitrans Monitoring Set Add-on | Combitrans Monitoring Set Add-on | IIb |
| 5211247 | Combitrans Monitoring-Set | Combitrans Monitoring-Set | IIb |
| 5212391 | Exadyn-Combitrans PVC-frei | Exadyn-Combitrans PVC-free | IIb |
| 5213505 | Haemofix-Combitrans Monitoring-Set art. | Haemofix-Combitrans Monitoring Set art. | IIb |
| 5213516 | Haemofix-Exadyn Monitoring-Set art. + ven. | Haemofix-Exadyn Monitoring Set art. + ven. | IIb |
| 5213527 | Haemofix-Combitrans Monitoring-Set 2-fach | Haemofix-Combitrans Monitoring Set double | IIb |
| 5216200 | Combitrans Monitoring-Set Klettband | Combitrans Monitoring Set Velcro | IIb |

**Combitrans Easy Click Monitoring Sets
Combitrans Easy Click Monitoring Kits**

| Art.-Nr. REF No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse Class |
|-----------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------|
| 5311010 | Combitrans EC Typ München Arteriell | Combitrans EC Type Munich Arterial | IIb |
| 5311325 | Combitrans EC Hämofix-Exadyn Set mit BEH | Combitrans EC Hämofix-Exadyn Set mit BEH | IIb |
| 5312020 | Combitrans EC Typ München Venös | Combitrans EC Type Munich Venous | IIb |
| 5313030 | Combitrans EC Typ Stuttgart | Combitrans EC Type Stuttgart | IIb |
| 5318575 | Combitrans EC Exadyn Set | Combitrans EC Exadyn Kit | IIb |
| 5318762 | Combitrans-EC-Set 2-fach | Combitrans EC Set 2-fold | IIb |
| 5318766 | Combitrans-EC-Set 3 1/2-fach | Combitrans-EC-Set 3 1/2-fold | IIb |
| 5318767 | COMBITRANS-EC-Set 2-fach | COMBITRANS EC kit 2-fold | IIb |
| 5318768 | Combitrans-EC, 3-fach | Combitrans-EC, 3-fold | IIb |
| 5318771 | Combitrans-EC-Set 2-fach plus | Combitrans EC kit double plus | IIb |
| 5318776 | Combitrans EC Monitoring Set ADD ON | Combitrans EC Monitoring Kit ADD ON | IIb |
| 5319289 | Combitrans EC Arteriell | Combitrans EC Arterial | IIb |
| 5319290 | Combitrans EC Venös | Combitrans EC Venous | IIb |
| 5319295 | CEC Haemofix Set Arteriell BEH | CEC Haemofix Kit Arterial CBSS | IIb |
| 5319300 | CEC Haemofix-Exadyn Set | CEC Haemofix-Exadyn Kit | IIb |
| 5319305 | CEC Haemofix Monitoring-Set 2-fach | CEC Haemofix Monitoring-Kit, Double | IIb |
| 5319771 | Combitrans EC, 3-fach plus | Combitrans EC, 3-fold plus | IIb |

**Angiotrans
Angiotrans**

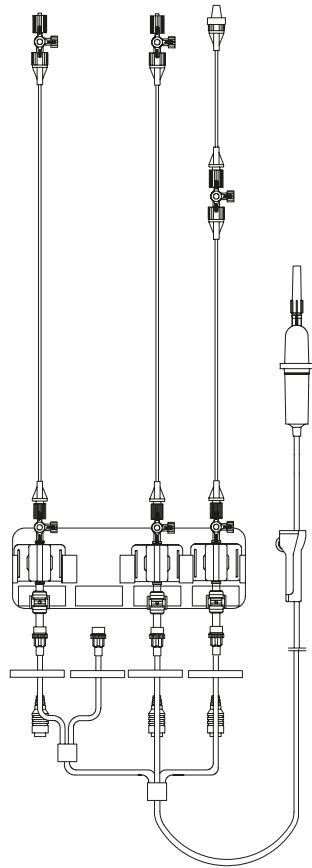
| Art.-Nr. REF No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse Class |
|-----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
| 5019505 | Angiotrans 2-Fach, OFF Mitteldruck, RR | Anigotrans 2-Port, OFF Mid Pressure, RR | IIb |

**Combitrans Zubehör
Combitrans Accessories**

| Art.-Nr. REF No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse Class |
|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 5200359 | Add-On mit BEH | Add-On with BEH | IIa |
| 5213940 | Entnahmeadapter BES | Sampling Adaptor Luer Lok | IIa |

Combitrans® Special

Monitoring kits with disposable transducer Customized kit solutions



Combitrans® Monitoring Double Kit (without illustration)

- Intrafix special administration kit, double
- two Combitrans® disposable transducers with flush device 3 ml/h and Discofix three-way stopcock (red and blue)
- two Combidyn® pressure tubing 125 cm (red and blue)
- two Discofix three-way stopcocks (red and blue)
- Combidyn® 20 cm red as arterial extension

Combitrans® Monitoring Double Kit (without illustration)

without attachment plate

5201152

20

with attachment plate

5200830

20

Combitrans® Monitoring Triple Kit (without illustration)

Same as Combitrans® monitoring double kit but with

- Intrafix special administration kit, triple
- additional Combitrans® disposable transducer with flush system and Discofix three-way stopcock yellow
- Combidyn® pressure tubing 125 cm yellow connected with Discofix three-way stopcock yellow
- mounted on a quadruple plate

Combitrans® Monitoring triple kit (without illustration)

5200849

20