

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 **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

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-1637662036151, ID:21047347 din 10.01.2022 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022, 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: 10.01.2022

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 **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022 prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 160 zile, (una sută șaiszeci zile), respectiv până la data de 20.06.2022 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 10.01.2022

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

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

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



LISTA FONDATORILOR

SRL „TEHNOMEDICA”

Fondator unic: Roibu Tatiana

IDNP: 0992606484592

Nr. de contact: +37369909500

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: TEHNOMEDICA S.R.L.
Cod CUIO: 37700778
Cod IDNO: 1002600053256

Sediul:
MD: 2001
Raionul(municipiul): 102, DDF CENTRU
Cod CUATM: 0130, SEC.CENTRU
Strada: SECTORUL CENTRAL STR.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: ecaterin.popescu@gmail.com
Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Popescu Ecaterina Tel. 022601102

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Roibu Tatiana

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

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			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	407	319
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024	407	319
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040	1404169	2861138
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	1404576	2861457
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2364772	2174915
	din care:	081	1147126	1038156
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	28036	34609
	3.4. mijloace de transport	084	1128114	1042950

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	61496	59200
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2364772	2174915
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3769348	5036372
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31417	4996
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	1242672	1326025
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1274089	1331021
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	1090879	1022910
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	48364	6546
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340	838	
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	5421	13569
	7. Alte active circulante	360	63104	31297
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1208606	1074322
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	150000	700000
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400	150000	700000
	IV. Numerar și documente bănești	410	8666885	6916759
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11299580	10022102
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	15068928	15058474
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	14214199	12018454
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	2687032
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	14214199	14705486
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	14219599	14710886
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	275321	149510
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	249170	
	6. Datorii față de personal	760		977
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	324838	197101
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	849329	347588
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	15068928	15058474

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	21436657	16620028
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	17775775	13778008
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	3660882	2842020
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	15063379	12527753
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15063379	11595535
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		932218
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	6373278	4092275
Alte venituri din activitatea operațională	040	41518	986
Cheltuieli de distribuire	050	8704	
Cheltuieli administrative	060	2164450	1569273
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070		17430
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	4241642	2506558

Venituri financiare, total	090	741192	1257613
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	741192	1257613
Cheltuieli financiare, total	100	680243	666851
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	680243	666851
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	60949	590762
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	60949	590762
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	4302591	3097320
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	569409	410288
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	3733182	2687032

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2020 pînă la 31.12.2020

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	5400			5400
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5400			5400
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	14214199		2195745	12018454
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	2687032		2687032
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	14214199	2687032	2195745	14705486
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	14219599	2687032	2195745	14710886

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	24785768	17211991
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	14966422	13370873
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	596384	554000
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	408570	414542
Alte încasări	060	1459997	2220519
Alte plăți	070	4278234	5025576
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	5996155	67519
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi 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	992852	630000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	330000	830000
Dividende plătite	170	1968000	2019064
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	-1305148	-2219064
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	4691007	-2151545
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-80398	401419
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4056276	8666885
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	8666885	6916759

[Versiune de imprimare](#)

[Salvare](#)

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1002600053256, denumire: TEHNOMEDICA S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscală: A/2020

Data prezentării: 21.04.2021

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 21.04.2021 14:23:33

[Versiune de imprimare](#)

[Salvare](#)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1002600053256, denumire: TEHNOMEDICA S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2020

Data prezentarii: 21.04.2021

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 21.04.2021 18:24:30

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

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 Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1637662036151,
ID: 21047347

Declarație privind disponibilitatea prezentării mostrelor

Prin prezenta, declarăm că vom prezenta mostre în decurs de 5 zile de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului pentru produsele oferite în cadrul licitației preonate privind **achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022.**

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 Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1637662036151,
ID: 21047347

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.

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

Anexă: Extrasele din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE

I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				97038757						
DM00002941	SET CHIRURGICAL STERIL	MÖLNLYCKE PROCEDURE TRAYS	RADIAL ANGIO ABSORBANT	97038757	Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				5010783						
DM00004604	SET STERIL PENTRU ANGIOGRAFI			5010783	Germania	B. BRAUN MELSUNGEN AG	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-29	30-01-2018	

I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				706100			Tehnomed			
DM00002960	CÂMP CHIRURGICAL STERIL, JETABIL		ADHESIVE ABSORBENT PAD	706100	Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-239	27-11-2017	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
	MĂNUȘI C						TEHNAME			
DM00002918	MĂNUȘI CHIRURGICALI DIN LATEX	BIOGEL® SURGEONS	NEPUDRATE, S822 7.5 X 50, MĂRIMEA N7.5		Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	
DM00002918	MĂNUȘI CHIRURGICALI DIN LATEX	BIOGEL® SURGEONS	NEPUDRATE, S822 7.0 X 50, MĂRIMEA N7.0		Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	
DM00002919	MĂNUȘI CHIRURGICALI DIN LATEX	BIOGEL® SURGEONS	NEPUDRATE, S822 8.5 X 50, MĂRIMEA N8.5		Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	
DM00002918	MĂNUȘI CHIRURGICALI DIN LATEX	BIOGEL® SURGEONS	NEPUDRATE, S822 6.0 X 50, MĂRIMEA N6.0		Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	
DM00002919	MĂNUȘI CHIRURGICALI DIN LATEX	BIOGEL® SURGEONS	NEPUDRATE, S822 8.0 X 50, MĂRIMEA		Suedia	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB	TEHNOMEDIC S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-238	22-11-2017	

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 Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1637662036151,
ID: 21047347

Declarație privind termenul de valabilitate

Prin prezenta, declarăm că termenul de valabilitate la momentul livrării a produselor oferite în cadrul licitației preonate privind **achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022** va constitui cel puțin 80% din termenul total de valabilitate a acestora, dar nu mai mic de 12 luni.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 01966****Issued To:**

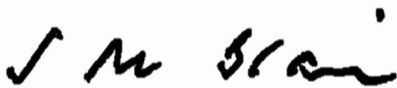
**Mölnlycke Health Care AB
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Sweden**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **1998-06-29**

Date: **2018-05-30**

Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 01966

Certificate Scope:

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of absorbent tracheostomy dressing, sterile scar management dressing and transparent adhesive IV film dressing.

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of negative pressure wound therapy (NPWT) accessories, surgical and equipment drapes and surgical gowns.

Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with article 12 of the MDD.

First Issued: **1998-06-29**Date: **2018-05-30**Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Mölnlycke Health Care AB
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Sweden

Holds Certificate Number:

MD 83345

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of sterile wound and scar dressings, porcine collagen wound dressings, open wound products, cavity dressings, polyurethane foam with and without additives for incorporation into medical devices, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non-sterile textile bandages and support, sterile wound irrigation solutions, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non-sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of single patient use Negative Pressure wound therapy pumps and accessories. Distribution of laparoscopic instruments.



For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2004-07-21

Latest Revision Date: 2018-11-26

Effective Date: 2018-11-28

Expiry Date: 2021-11-27



003

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 83345**

Location

Registered Activities

Mölnlycke Health Care AB
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Sweden

The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of sterile wound and scar dressings, porcine collagen wound dressings, open wound products, cavity dressings, polyurethane foam with and without additives for incorporation into medical devices, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non-sterile textile bandages and support, sterile wound irrigation solutions, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non-sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
The design, development, manufacture, marketing, sales and distribution of single patient use Negative Pressure wound therapy pumps and accessories. Distribution of laparoscopic instruments.

Molnlycke Health Care Pty Ltd
Level 4
12 Narabang Way
Belrose
New South Wales
2085
Australia

The provision of sales, marketing, and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, cavity dressings, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non-sterile textile bandages and supports, sterile irrigation solutions, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and other medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non-sterile medical gloves and sterile surgical gloves and laparoscopic instruments.

Original Registration Date: 2004-07-21

Effective Date: 2018-11-28

Latest Revision Date: 2018-11-26

Expiry Date: 2021-11-27

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Göteborg 2006-08-07

To Whom It may concern:

We hereby declare that,

Following Mölnlycke Health Care surgical drapes comply with the High Performance requirements of EN13795:

- Klinidrape[®] laminated Patient Drapes
- BARRIER[®] reinforced and laminated Patient Drapes
- Klinidrape[®] and BARRIER[®] Stockinettes and plastic/laminated Leggings
- Klinidrape[®] and BARRIER[®] Table Covers and Mayo Stand Covers

Following Mölnlycke Health Care surgical drapes comply with the Standard Performance requirements of EN13795:

- Klinidrape[®] Utility Drapes
- BARRIER[®] non-reinforced Patient Drapes (less critical area)
- Klinidrape[®] and BARRIER[®] nonwoven OP-tapes (less critical area)
- Klinidrape[®] and BARRIER[®] fluid repellent Leggings and Supplementary Products (less critical area)

Mölnlycke Health Care standard Klinidrape[®] and BARRIER[®] Surgical Gowns comply with the Standard Performance requirements of EN13795.

Mölnlycke Health Care reinforced Klinidrape[®] and BARRIER[®] Surgical Gowns comply with the High Performance requirements of EN13795

Mölnlycke Health Care Clean Air Suits comply with the performance requirements of EN13795



Anders Odmyr
International Technical Support Manager
Drapes and Sets

We, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden being the assembler of the following declare that the procedure packs listed in the attached schedule are in conformity with the provisions of Article 12 in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EEC, concerning medical devices, the Medical Devices Act SFS 1993:584 and the Swedish Medical Product Agency regulations and guidelines: Medical Devices, LVFS 2003:11, as amended by LVFS 2009:18.

Trade Name: *Mölnlycke® Procedure Trays*

The mutual compatibility of each device within the Mölnlycke Health Care procedure packs has been verified in accordance with the relevant instructions for use provided by the manufacturer of each device and / or the approved indications for use of each device.

Where appropriate, the relevant instructions for use are provided.

Procedure packs are assembled in accordance with a documented quality management system and therefore, subject to internal controls and inspection prior to release that ensures the safety, quality and performance of the procedure pack.

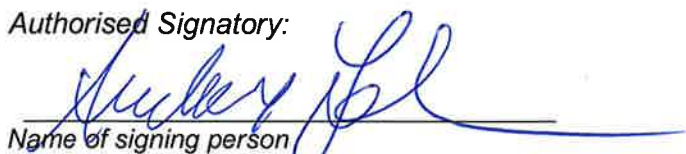
Sterilisation after assembly:	<i>EtO, Ethylene Oxide</i>
CE certificate	<i>CE 01966</i>
Certificate issued by	<i>BSi (0086)</i>

For sterilised procedure packs, the sterilisation process is performed in accordance with the manufacturer(s)' instructions and follows the procedures of Annex V of 93/42/EEC.

For systems and procedure packs, the intervention of the notified body is limited to the aspects of the procedure relating to the obtaining of sterility.

Signed for and on behalf of Mölnlycke Health Care

Authorised Signatory:



Name of signing person

RA Manager, Medical Devices

This document has been printed by the PRIME system. The validity of this document cannot be guaranteed.

© Mölnlycke Health Care AB. This document is the property of Mölnlycke Health Care and must not be reproduced, disclosed to any third party or used in any unauthorised manner without written consent.

Product reference	Product Name	Product Description / included devices	GMDN code
See products linked to this document in the ERP system.			

Product name, article number, manufacturer and notified body number for each device included in the system or procedure pack can be found in the BOM in the ERP system.

Signed for and on behalf of Mölnlycke Health Care

Authorised Signatory:



Name of signing person

RA Manager, Medical Devices

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Procedure Kits

(Artikelnummern siehe Anlage)

- a) die gegenseitige Kompatibilität der Geräte in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers geprüft wird, und dass alle Operationen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen ausgeführt werden, und das
- b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Informationen für die Nutzer, einschließlich der einschlägigen Informationen von den Herstellern mitgeliefert werden; und
- c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird.
- d) (Falls das System / Behandlungseinheit sterilisiert wird).
Die Sterilisation ist gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt.

Diese Erklärung basiert auf der Grundlage

- Artikel 12 Absatz 2 der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG
- Paragraph 10 des Medizinproduktegesetzes (Medizinproduktegesetz, 7. August 2002)

Dieses Zertifikat ist gültig für die im Anhang I genannten Procedure Kits hergestellt von der B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland

Datum der ersten Erklärung
2015-01

Gültig bis
2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Procedure Kits

(article numbers see attachment)

- a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers instructions is proven and that all operations are carried out in accordance with these instructions, and that
- b) the system or procedure pack is packed and supplied with relevant information to users incorporating relevant information from the manufacturers; and
- c) the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.
- d) (If the system / procedure pack has been sterilised).
The sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

declaration is made on basis of

- Article 12 part 2 of Medical Device Directive 93/42/EEC
- Paragraph 10 of Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz, 7. August 2002)

This certificate is valid for the procedure kits mentioned in the Attachment I manufactured by B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Date of first declaration
2015-01

Valid until
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.



Dr. S. Vogelbein

Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. H. Schlicht

Head of Regulatory Affairs

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Enthält Komponenten der Klasse/ contains components of Class
5010687	Hahnbankset Uni Münster	Hahnbankset Uni Münster	Ila
5010690	Feinnadelset KH-Stuttgart	Feinnadelset KH-Stuttgart	Ila
5010691	Angiodyn Coroset Villingen-Schwenningen	Angiodyn Coroset Villingen-Schwenningen	Ila
5010701	Coroset Nagold	Coroset Nagold	Ila
5010709	PTCA Set	PTCA Set	Ila
5010714	Port-Punktionsset	Port-Punktionsset	Ila
5010720	EP-Set	EP-Set	Ila
5010727	Laser-Set, KSSP Aarau	Laser-Set, KSSP Aarau	Ila
5010744	Toimenpidesetti Seinäjoe ks, röntgen	Toimenpidesetti Seinäjoe ks, röntgen	Ila
5010764	Angiodynset 3FRR35 15360	Angiodynset 3FRR35 15360	Ila
5010778	Angio-Neuro-Set Heinrich-Braun-Krankenhaus	Angio-Neuro-Set Heinrich-Braun-Krankenhaus	Ila
5010782	Pädiatrie-Set Uni Homburg	Pädiatrie-Set Uni Homburg	Ila
5010783	Set steril pentru Angiografie	Set steril pentru Angiografie	Ila
5010786	Hybrid Set Hirslanden Zürich	Hybrid Set Hirslanden Zürich	Ila
5010794	Angiosetti PHKS, ELFYS	Angiosetti PHKS, ELFYS	Ila
5010800	Bowl 90ml, Round, Blue	Bowl 90ml, Round, Blue	I
5010801	Tab. Neuro / Angiografia – H. Egas Moniz	Tab. Neuro / Angiografia – H. Egas Moniz	Ila
5010804	Epiduraalsetti Vaasan ks	Epiduraalsetti Vaasan ks	Ila
5010805	EPU Set HZ Dresden	EPU Set HZ Dresden	Ila
5010806	Hahnbankset Nagold	Hahnbankset Nagold	Ilb
5010808	Contrast-Saver HKZ Rotenburg	Contrast-Saver HKZ Rotenburg	Ila
5010811	NNI – Angiography Set	NNI – Angiography Set	Ila
5010817	UNI-Set_Novomed	UNI-Set_Novomed	Ila
5010820	Angiodyn-Schale, 60 ml, transp.	Angiodyn-Bowl, 60 ml, transp.	Is
5010830	Cover Drape 90 X 90 CM	Cover Drape 90 X 90 CM	I
5010833	Sahlgrenska Sotra	Sahlgrenska Sotra	Ila
5010840	Kidney Dish Blue	Kidney Dish Blue	I
5010850	Cover Drape 152 X 228 CM	Cover Drape 152 X 228 CM	I
5010860	Angiodyn-Schale, 120 ml, transp.	Angiodyn-Bowl, 120 ml, transp.	Is
5010868	PTCA Set Bad Rothenfelde	PTCA Set Bad Rothenfelde	Ila
5010871	Angiodyn HKL-Set Bad Tölz	Angiodyn HKL-Set Bad Tölz	Ila
5010874	Untersuchungskittel, Gr. XL	Untersuchungskittel, Gr. XL	Is
5010878	Skejby højre side pakke	Skejby højre side pakke	Ila
5010880	Paineemittaussetti malli 2	Paineemittaussetti malli 2	Ilb



Certificate

No. Q5 012974 0606 Rev. 00

Holder of Certificate: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and distribution of sterile single use products for angiography, surgery, angioplasty, stimulation, coronary stent systems, PTCA catheters, PTA catheters, PTCA guide wires and sets, probes for stimulation and electrophysiology, procedure kits, angiography sets, manifolds, guide wires, tubes, syringes, single use right heart pulmonary artery catheters, monitoring sets for invasive physiological pressure measurement, introducer sheaths and sets, arterial puncture cannula, arterial catheter sets

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.: 713160067

Valid from: 2019-10-08

Valid until: 2022-09-30

Date, 2019-10-08

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 012974 0606 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): B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Sieversufer 8, 12359 Berlin, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

./.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2200150

din
от 04.01.2022

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURI DE ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование TEHNOMEDICA S.R.L.	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер 1002600053256
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер) Ciuflea nr.38 bl.1	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта 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 19.01.2022

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

<u>Șef DDF Centru</u> Funcția/Должность  L.Ș/ М.П. Executor: <u>Gavajuc V.</u> Numele și prenumele/Фамилия и имя	<u>Veronica Iasinschi</u> Numele și prenumele/Фамилия и имя _____
--	---

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 04.01.2022 ora 14:29:46
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



Tray ID 97038757

Tray name SET INTERVENTII RADIOGRAFICE

Colour code

Speciality filter ENDOVASCULAR

Intervention filter Coronary or Peripher

Hospital filter Tehnomedica SRL

Description		Qty
	Crepe paper 60x60cm 60g/m2 White	1
	Angio drape 240x330cm 2 adh.ap.5x7cm 2 adh.ap.7x9cm Transp. panels	1
	Kidney bowl 800ml Yellow	1
	Adh. op towel 50x50cm	1
	Banded bag 75cm Circ. Elast. Transp.	1
	Absorbent towel 34x50cm	1
	Bowl 250ml Graduated red	1
	Bowl 2500ml Polypropylene Blue Guidewire W/tabs	1





Tray ID 97038757

Tray name SET INTERVENTII RADIOGRAFICE

Colour code

Speciality filter ENDOVASCULAR

Intervention filter Coronary or Peripher

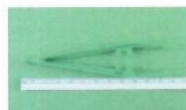
Hospital filter Tehnomedica SRL



— Specimen cup 120ml Polyethylene Transp. Blue screw-on lid 1



— Gallipot 120ml Transparent 1



— Forceps tweezer plastic green 1



— Forceps 12cm plastic green 1



— Banded bag 140cm Circ. Elast. Transp. 2



Surg.glove latex 7.5 PF 2/1 Biogel Surgeons 1



Surg.glove latex 8.0 PF 2/1 Biogel Surgeons 1



Surgical gown Primary Standard Performance XLL 152cm 1



Hand towel 47x38cm 2





Tray ID 97038757

Tray name SET INTERVENTII RADIOGRAFICE

Colour code

Speciality filter ENDOVASCULAR

Intervention filter Coronary or Peripher

Hospital filter Tehnomedica SRL



Surgical gown Primary Standard Performance XLL 152cm

1



Hand towel 47x38cm

2



Reinforced Table Cover 150 x 190 wrapping

1

Article number 5010783

B | BRAUN

Angiographic syringe 12 ml

1

Puncture Needle 1,3 x 70 mm, 18G

1

Scalpel Cutfix fig. 11

1

Guidewire J3FC-FS175-035

1

Compress gauze 10 x 10 cm, 12-ply

30

Sterican Cannula 0,80 x 40 mm, 21G

2

Sterican Cannula 0,70 x 30 mm, 22G

1

Syringe Omnifix 2 ml, Luer Lock

1

Syringe Omnifix 5 ml, Luer Lock,

1

Syringe Omnifix 10 ml, Luer Lock,

1

Syringe Omnifix 20 ml, Luer Lock,

1

Guidewire bowl 2500 ml, blue

1

Cover drape 100 x 150 cm

1

Combidyn tubing 150 cm, red

1

Rotator m/m

1





Tray ID 97038757

Tray name SET INTERVENTII RADIOGRAFICE

Colour code

Speciality filter ENDOVASCULAR

Intervention filter Coronary or Peripher

Hospital filter Tehnomedica SRL

Manifold 3-fold, OFF, 35 bar	1
Tape for fixation "Japan"	2
Contrast Media System 180 cm	1
Infusionsystem ventilated 190 cm	1



706100

Adhesive Absorbent Pad

Product details

Size: 55cm x 70cm

Descriptive feature: Adhesive, full length

Sterility: Sterile

Images



Delivered items

706100-09

Sales released in: Australia, Austria, Azerbaijan, Bahrain, Belgium, Czechia, Denmark, Finland, Germany, Hong Kong, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Macedonia (the former Yugoslav Republic of), Moldova (the Republic of), Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Russian Federation, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Arab Emirates, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Country of origin: Belgium

Shelf life: 5 years

Sterilization method: Beta

Packing information: First packaging layer is a peel-open sterile barrier, plastic/plastic. Once opened the sterile barrier cannot be closed again. Second layer is a corrugated board dispenser box. Third layer is a corrugated board transport box.

Packaging level	Pack count	GS1 code
Consumer pack	1	7323190020065
Dispenser box	40	7323190019977

Packaging level	Pack count	GS1 code
Transport box	80	7323190019960
Pallet	1920	7323190019953

Material

Animal tissues:

No

Human blood derivatives:

No

Medicinal substances:

No

Phthalates:

No

Polyvinyl chloride:

No

Product Composition Drapes

Product Component	Critical Area	Less Critical Area
Drape material	Viscose/Polyester nonwoven 80 g/m ²	Viscose/Polyester nonwoven 80 g/m ²
Drape material	Polyethylene film 40 µm	Polyethylene film 40 µm
Adhesive material	Synthetic rubber based	N/A

Product Performance Drapes, Additional Tests

Characteristics	Test Method	Internal Test Method	Unit	Product Performance Critical Product Area	Product Performance Less Critical Product Area
Absorption	ISO 9073-12	T-1158	g/dm ²	3.66	3.66
Flammability	16 CFR 1610.4	N/A	s	Class 1, >3.5s	Class 1, >3.5s

Product Performance Sterile Drapes, EN 13795 High Performance

Characteristics	Test Method	Internal Test Method	Unit	Requirement Critical Product Area	Requirement Less Critical Product Area	Product Performance Critical Product Area	Product Performance Less Critical Product Area
Resistance to microbial penetration - Dry	ISO 22612	T-1004	CFU	Not required	≤300	-	0
Resistance to microbial penetration - Wet	ISO 22610	T-1005	BI	6.0	Not required	6.0	-
Cleanliness - Particulate Matter	EN ISO 9073-10	T-1006	IPM	≤3.5	≤3.5	1.5	1.5
Linting	EN ISO 9073-10	T-1006	Log ₁₀ (lint count)	≤4.0	≤4.0	1.8	1.8
Resistance to liquid penetration	EN 20811	T-280	cm H ₂ O	≥100	≥10	>100	>100
Bursting strength - Dry	EN ISO 13938-1	T-233 or T-1179	kPa	≥40	≥40	168	168
Bursting strength - Wet	EN ISO 13938-1	T-233 or T-1179	kPa	≥40	Not required	144	-
Tensile strength - Dry	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	36	36
Tensile strength - Wet	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Not required	28	-

Technical

Dimension

Dimension text	Dimension value
Outer dimension	55 cm x 70 cm

Disposal instructions

Non-hazardous waste used BARRIER products and sterility barriers should, in the majority of cases, be classified as non-hazardous waste. They contain high amounts of energy and are well suited for incineration. BARRIER products do not contain any hazardous substances that can leach out if the products are land filled. Transport boxes are designed to fit existing recovery systems. The new BARRIER packaging system complies with the Packaging Waste Directive of the European Union.

Storage instructions

Mölnlycke Health Care recommends that BARRIER products are stored under normal storage conditions. All layers of packaging should be kept intact until access to the underlying layers is needed. Storage facilities for products only protected by the sterility barrier should be kept under conditions where low level of particulate air contamination prevail, so that it would not constitute a risk to the patient when the package is opened and the product is used.

Classification

Regulation type	MDD Class IS	Locally Regulated	Unregulated
MDD Classification Rule:	1		
CE Certificate Number:	CE 01966		
Notified body medical devices/PPE:	BSI (0086)		
Intended use MDD:	Surgical drapes, when sterilised, are intended to minimize the spread of micro-organisms, in order to reduce the risk for post operative wound infection.		
Sales released in:	Austria, Belgium, Czechia, Denmark, Finland, Germany, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	Australia, Azerbaijan, Bahrain, Moldova (the Republic of), New Zealand, Russian Federation, United Arab Emirates	Hong Kong, Macedonia (the former Yugoslav Republic of)

Applied standards: The standards presented below is a selection of the most essential standards that are adhered to.

EN 1041, EN 556-1, EN 13795, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 14001

Removable Label

Yes

GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature)

47783

Latex ● Biogel® Surgeons



The Biogel® Surgeons is a sterile, latex surgical glove with excellent barrier protection. The unique Biogel® coating provides great fit, feel and comfort and makes the glove easy to don, even with damp hands.



ACTUAL COLOUR REF 822

Biogel® key features and benefits

- 9/10 surgeons prefer Biogel for fit, feel and comfort¹
- Reduced chance of a hole with an industry-leading AQL* result of 0.65¹
- Every glove (100%) is air inflation tested and visually inspected for quality and safety¹
- Improved efficiency as less gloves are wasted²
- Non-pyrogenic, potentially reducing the risk of post-operative complications³

Recommended use

Recommended for all surgical procedures.

Material information

- Natural rubber latex
- Micro-roughened surface
- Biogel hydrogel polymer coating
- Beaded cuff
- Powder-free
- Non-pyrogenic

Biogel quality

Biogel has an industry leading freedom from holes AQL* of 0.65. The industry standard requirement for AQL* is 1.5. The lower the number, the fewer the holes and the higher the quality of glove. Biogel is proven to have the lowest glove failure rate among major competitors. Non-Biogel gloves are at least 3.5 times as likely to fail than Biogel gloves².

Re-order REF 822

REF	Size	Pairs
82255	5 ½	50/Box
82260	6	50/Box
82265	6 ½	50/Box
82270	7	50/Box
82275	7 ½	50/Box
82280	8	50/Box
82285	8 ½	50/Box
82290	9	40/Box

4 boxes per case

Product specifications Biogel® Surgeons gloves REF 822

REF	Size	Length, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Lay flat palm width, mm (±3 mm)
82255	5.5	283	71
82260	6.0	285	77
82265	6.5	285	85
82270	7.0	288	91
82275	7.5	298	96
82280	8.0	299	103
82285	8.5	301	109
82290	9.0	301	115

Pairs per box: 50/40 for size 9

Typical thickness profile – single wall		
Cuff	8.1 mils	0.21 mm
Palm	10.0 mils	0.26 mm
Finger	10.6 mils	0.27 mm

Physical glove properties	Standard requirement	Biogel
Force at break (N) (EN455)		
Initial	≥9	19
Aged	≥9	17
Typical accelerator analysis % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.02
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	none
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	none
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	none
Thiurams	n/a	none
Typical extractable protein (using Modified Lowry EN455/ ASTM D5712)	<50µg/g	<20µg/g
AQL* freedom from holes (1000 ml water leak test) Post packing and irradiation Process average typically	1.5	0.65 <0.20%
Grip (Measure of the surface grip. Scale of 1-5, the higher the value, the greater the level of drag)	n/a	1.0

General information

Contra-indications: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses.

Allergenicity: Biogel gloves are produced to have low levels of aqueous extractable protein and have been shown to have a low potential for inducing allergic contact dermatitis or 'Type IV allergy'.

Pyrogenicity: Each batch of Biogel gloves is tested to have a low endotoxin level (<20 EU/pair).

Product standards: Biogel gloves are tested and manufactured to the following standards:

- **Quality/Environmental:** ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- **Product:** ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- **Sterilisation:** Gamma irradiation
- **Viral Penetration:** Bacteriophage test, ASTM F1671
- **Allergenicity/Pyrogenicity:** ISO 10993 (PART 5 and 10)

Registering authority: In Europe the gloves are CE marked (notified body BSi, number 0086) indicating compliance with Council Directive 93/42/EEC. In US the gloves are FDA registered. Biogel Surgical gloves are a Class IIa Product.

Storage: Store in a cool, dry place away from sources of heat or direct sunlight.

Packaging: One pair per pack, in a high quality inner wrap, packed into a film pack (constructed of a laminate of polyester and low-density polyethylene). 50 pairs per collation case for sizes 5.5–8.5; 40 pairs for size 9.0; 200 pairs per transit case for sizes 5.5–8.5; 160 pairs for size 9.0.

Disposal: Gloves & outer wrap dispose of as clinical waste. Paper inner wrap, collation case & transit case can be recycled as paper or disposed of as clinical waste.

Shelf life: Five (5) years from date of manufacture.

Manufacturer: Made and packed in Malaysia by Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Country of origin: Malaysia.

E-mail address: biogel@molnlycke.com

Date of issue: May 2012.

References: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file.

*AQL=Acceptable Quality Level refers to the maximum number of defective products that could be considered acceptable during the random sampling of an inspection, in this case freedom from holes in gloves.

Find out more at www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden.
T +46 31 722 30 00. F +46 31 722 34 00. www.molnlycke.com

The Mölnlycke Health Care and Biogel names and logos are registered trademarks globally to the Mölnlycke Health Care Group of companies. Copyright (2012)

