

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 06.12.-10.12.2019

Licitația Nr.: 21015747

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Penitenciar 17 Rezina

“GBG-MLD” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) “GBG-MLD” SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: Achiziționarea de consumabile pentru secția medicală pentru 2019.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **3210,00**
[trei mii două sute zece] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **3852,00**.
[trei mii opt sute cincizeci și doi] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD” SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD” SRL

Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina 65 of. 607

Data: 06.12.-10.12.2019



L.Ș.

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul COP 21015747 din 06.12.-10.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru laborator conform necesitatilor Penitenciar 17 Rezina pentru anul 2019

Denumirea	Producător	Tara de origine	Cantitatea	u/m	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Std. de ref.
Lot 7 Dezinfectanti						
7 Dezinfectant cu actiune rapida pentru instrumente medicale	Alpro	Germania	1	fl.	BIB forte eco, 1 L, 3741-MD/Concentrat lichid fara aldehide, fenol si QAC p/u-curatarea fara fixarea proteinelor si dezinfectarea instrumentelor medicale/dentare si a instrumentelor rotative de precizie.Are compabilitatea excelența si cu materialele endoscoapelor	CE, ISO
Lot 12 Consumabile medicale						
12 Tonometru mecanic pentru adulti	Fazzini	Italia	4	buc	Sphygmomanometru aneroid cu fonendoscop/ 08.333.00	CE, ISO
Lot 33						
33 Cuvă renala inox	Fazzini	Italia	15	buc	Cuveta reniforma de inox, 03.5282.00	CE, ISO

Valabilitatea ofertei 30 zile.



Semnăt: _____ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.

SPECIFICAȚII DE PREȚ (F4.2)

Numărul COP 21015747 din 06.12.-10.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru laborator conform necesităților Penitenciar 17 Rezina pentru anul 2019

Denumirea	Producător	Tara de origine	Cantitatea	u/m	Prețul fără TVA	Prețul cu TVA	ST fără TVA	ST cu TVA	termen de livrare
Lot 7 Dezinfectanti									
7	Alpro	Germania	1	fl.	560,00	672,00	560,00	672,00	la solicitare
Lot 12 Consumabile medicale									
12	Fazzini	Italia	4	buc	250,00	300,00	1000,00	1200,00	la solicitare
Lot 33									
33	Fazzini	Italia	15	buc	110,00	132,00	1650,00	1980,00	la solicitare
							3210,00	3852,00	

Valabilitatea ofertei 30 zile.

Semnăt: _____

Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.



AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 419998 data 13.08.2019

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**.

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: MD-2001, str. Tighina, 65, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA. tel. 069340140.

Obiectul principal de activitate:

1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale
3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie
4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale
5. Practica medicală
6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice
7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control
8. Transporturi rutiere de mărfuri.

Capitalul social: 5400 lei,

Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,

Asociat:

1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,

cota 5400 lei, ce constituie 100%.

Beneficiar efectiv:

1.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 100%.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **13.08.2019.**

Registrator

Ion MERLIȚE



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1945870** din **27.11.2019**
№ **1668** OT

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
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	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 12.12.2019

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

Șef adjunct al DGACM

Funcția/Должность

Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27 Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 27.11.2019 ora 14:50:54
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (538 226,77)

„Secret comercial, confidențial”

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
 - Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》(见 www.tuv-sud.com/ps_regulations) 并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.



BIB forte eco

Concentrat lichid fara aldehide, fenoli si QAC (compusi cuaternari de amoniu) pentru curatarea fara fixarea proteinelor si dezinfectarea instrumentelor medicale/dentare si a instrumentelor rotative de precizie. Are compatibilitate excelenta si cu materialele endoscoapelor.

• Certificare VAH/DGHM

Domeniul de aplicare:

Lichid concentrat foarte eficace pentru aplicarea pe

- 1.) Instrumentar dental si medical generic (diagnosticare, profilaxie, chirurgie, precum forcepsuri, elevatoare, oglinzi bucale, endoscoape rigide si flexibile, etc)
- 2.) Instrumente dentare rotative din otel normal si extradur, diamantate, freze si bisturie chirurgicale, freze pentru taiat coroane, ace endodontice, gume de lustruit etc.

Spectrul de activitate (la grad mare de incarcare cu proteine):

- bactericid incl. TBC si MRSA, levurocid (conform EN)

economic	0.5 %	60 minute
	1.0 %	30 minute
	2.0 %	15 minute
rapid	3.0 %	10 minute in baie ultrasonica
	4.0 %	5 minute in baie ultrasonica
- Inactivarea virusurilor contra virusurilor cu envelopa (capsida) incl. HBV, HCV, HIV, Herpes simplex, Influenza (H1N1 + H5N1), BVDV, Varicella

	0.5 %	60 minute
	1.0 %	10 minute

- Inactivarea virusurilor contra virusurilor fara envelopa precum Adeno, Noro, Polio conform EN 14476

	3.0 %	10 minute in baie ultrasonica (la 55 °C)
--	-------	--
- profilaxie CJD (Creutzfeldt-Jakob), corespunde cerintelor RKI ($\tau >=10$)

Utilizare:

Recomandam utilizarea BIB forte eco la 0.5%. Pentru prepararea solutiei gata-de-utilizat ex. 5 ml concentrat cu 995 ml apa (a se vedea tabelul de dozari). Daca sunt necesari timpi de contact mai redusi, este posibila prepararea unor solutii gata-de-utilizat cu concentratii mai ridicate iar instrumentele pot fi curatate in baie ultrasonica (a se vedea spectrul de activitate).

Pentru curatarea si dezinfectarea instrumentelor, puneti instrumentele in solutia gata-de-utilizat. Dupa expirarea timpului indicat, scoateti instrumentele din solutie si clatiti-le cu apa adecvata (ex. apa deionizata). In cazul unor depuneri persistente curatati cu o perie de plastic sub jetul de apa, dupa care repetati procesul de dezinfectare. Apoi instrumentele trebuie sterilizate.

Durata de valabilitate a solutiei gata-de-utilizare:

Solutie gata-de-utilizare (neutilizata) = 30 zile

Solutie gata-de-utilizare (in uz) = 7 zile

Certificari:

Testat pe instrumentele companiei Komet, de asemenea testate si recomandate de: Acurata, Busch & Co., Dentsply Maillefer, Meisinger, VDW, Helmut Zepf.

Date clinice:

Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin, EN 13624, EN 13727, EN 14561, EN 14562, EN 14563, 2012-09 + 2013-02 • Dr. H. Brill, Hamburg, stabilitate in utilizare, 2012-11; ultra-sunete, 2013-01 • Dr. J. Steinmann, Brema, DVV + EN 14476, 2013-02



Compozitia:

Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi- (90640-43-0); N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9); 2-Aminoetanol (141-43-5); Guanidine, N,N"-1,3-propanediylbis-, N-coco alkyl derivatives (98246-84-5); agenti emulsifianti; agenti de complexare; tenside.

Observatii speciale:

Pericol. Lichid și vapori inflamabili. Nociv în caz de înghițire. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire. Foarte toxic pentru mediul acvatic. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Conține piperazina. Risc de reacție alergică. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere.

Fumatul interzis. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHITIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.

REF 3741 sticla cu dozator 1 l

REF 3742 canistra 5 l

JJJ-MM

LOT 25xxxx

CE 0123



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
 ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
 THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electro-surgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
 TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01
 Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
 Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02
 DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"





Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A - Rev.004

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1**



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"





Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A - Rev.004
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A - Rev.004 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01
 Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

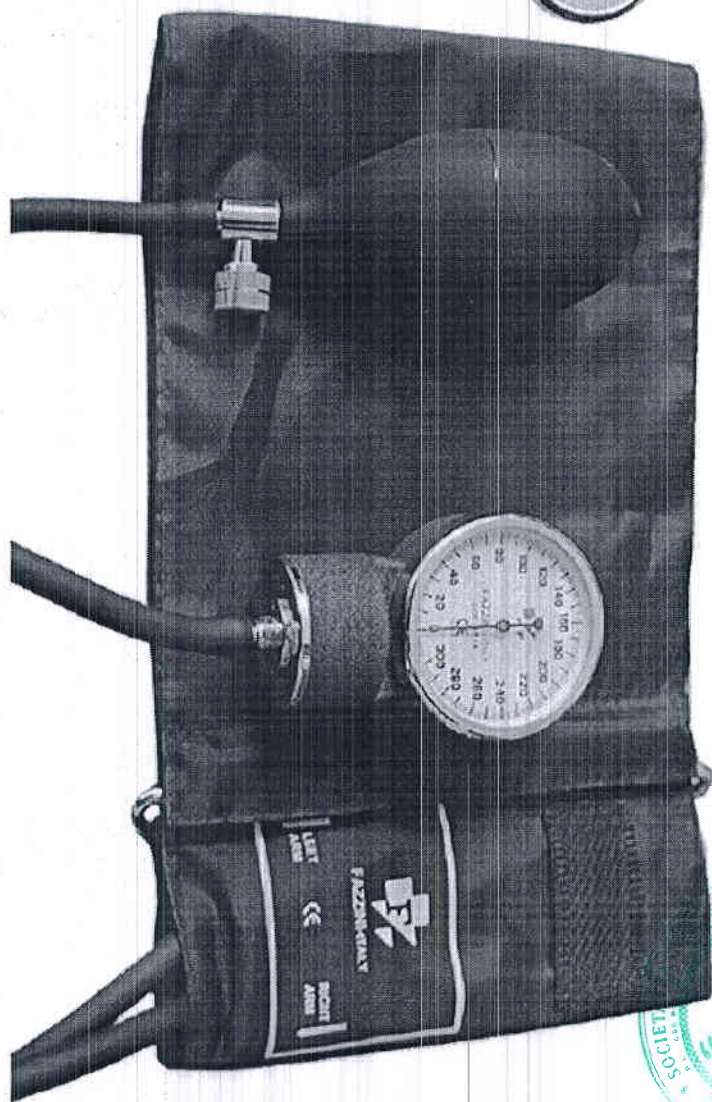
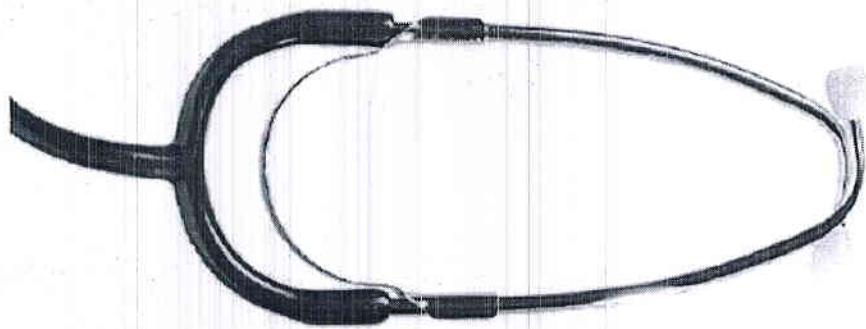
2018-10-01

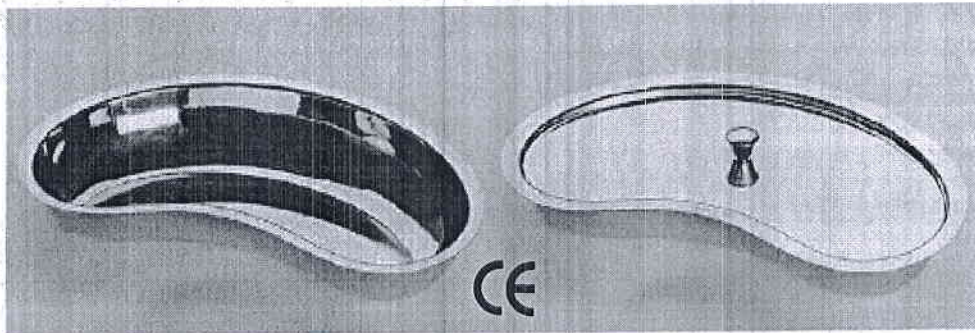
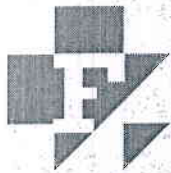
PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"







CARATTERISTICHE GENERALI

- /// Vassoio realizzato in acciaio inox 18/10 stampato senza saldature
- /// Può essere dotato di coperchio di chiusura in acciaio inox 18/10 stampato con pomolo di presa per facilitare la rimozione.

CODICI E DIMENSIONI

RENIFORME SENZA COPERCHIO

- COD. 03.5281.00 160 mm ml.100
- COD. 03.5281.20 200 mm ml.400
- COD. 03.5282.00 250 mm ml.550
- COD. 03.5283.00 280 mm ml.1000

RENIFORME CON COPERCHIO

- COD. 03.5281.10 160 mm ml.100
- COD. 03.5281.30 200 mm ml.400
- COD. 03.5282.10 250 mm ml.550
- COD. 03.5283.10 280 mm ml.1000

SPECIFICHE

- /// DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42

Scheda Tecnica

