

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Licitația Nr.: ocds-b3wdp1-MD-1665486993255

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	<i>"Meditech" SRL</i>
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	<i>Republica Moldova, mun. Chișinău, MD-2038, str. Trandafirilor 13/1, of. 115</i>
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	<i>Proprietate</i>	<i>Privată</i>
	<i>Formă de organizare juridică</i>	<i>Societate cu Răspundere Limitată</i>
	<i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	<i>2011</i>
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	<i>Da</i>
	<i>Intermediar</i>	
	<i>Companie de antrepozit</i>	
	<i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	<i>Numele</i>	<i>Marina Grosu</i>
	<i>Locul de muncă și funcția</i>	<i>"Meditech" SRL, Director</i>
	<i>Adresa</i>	<i>Republica Moldova, mun. Chișinău, MD-2038, str. Trandafirilor 13/1, of. 115</i>
	<i>Telefon / Fax</i>	<i>Tel : + 373 79 534-810</i>
	<i>E-mail</i>	<i>grossu.marina@gmail.com</i>
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	<i>0309196</i>

1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	<i>11 ani</i>
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>11 ani</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>“Nu se aplică”</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>“Nu se aplică”</i>
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>“Nu se aplică”</i>
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: FINCOMBANK SA fil. 7 CHISINAU</i> <i>Adresa: Republica Moldova, mun. Chișinău</i>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului



Meditech

Sănătatea privită în ansamblu

Rechizitele firmei/ **Bank details**:

I.C.S. MEDITECH S.R.L.

Director – Grosu Marina

Adresa juridical/**Adress of Registration**: Republica Moldova, mun. Chișinău,
MD-2038, str. Trandafirilor, 13/1, of.115

Adresa oficiu/**Office Adress**: Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble
128, of 006, MD-2019

Tel: +37379534810, grossu.marina@gmail.com; marina.grosu@meditech.md;

C/F/**Registration Number**: 1011600008593, **TVA / VAT** - 0309196

CB/**Bank**: FINCOMBANK SA fil. 7 CHISINAU

COD: FTMDMD2X889

IBAN: MD97FT222460700000594498 (MDL)

IBAN: MD78FT222460700000594840 (USD)

IBAN: MD38FT222460700000594978 (EUR)

Anexa nr.23
la Documentația standard nr. ocds-b3wdp1-MD-1665486993255
din "11" octombrie 2022

Specificații de preț

	Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1665486993255 din 11.10.2022
	Obiectul de achiziției: Instrumentariului și consumabilele neurochirurgicale pentru a. 2022

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitate a de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ pastrare	Clasificație bugetară (IBAN)
33140000-3	1. Retractor pentru mușchi	buc	1	3,315.20	3,978.24	3,315.20	3,978.24	DDP Incoterms 2013, se va efectua pe parcursul anului 2022, în decurs de maxim 5 zile, de la comanda persoanei responsabile, la adresa mun. Balti, str. Decebal 101	
	2. Retractor pentru mușchi	buc	1	3,315.20	3,978.24	3,315.20	3,978.24		
	4. Ciuretă pentru os	buc	2	801.28	961.54	1,602.56	1,923.07		
	5. Ciuretă pentru os	buc	2	801.28	961.54	1,602.56	1,923.07		
	6. Ciuretă pentru os	buc	2	801.28	961.54	1,602.56	1,923.07		
	7. Ciuretă pentru os	buc	2	801.28	961.54	1,602.56	1,923.07		
	8. Osteotom LEXER-MINI	buc	1	897.00	1,076.40	897.00	1,076.40		
	9. Osteotom LEXER-MINI	buc	1	897.00	1,076.40	897.00	1,076.40		
	10. Cârlig CASPAR pentru nervi	buc	2	1,224.00	1,468.80	2,448.00	2,937.60		
	11. Cârlig CASPAR pentru nervi	buc	2	1,224.00	1,468.80	2,448.00	2,937.60		
	12. Depărtător CLOWARD pentru lamina	buc	1	3,227.00	3,872.40	3,227.00	3,872.40		
	13. Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	buc	3	5,823.72	6,988.46	17,471.16	20,965.39		
	14. Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	buc	3	5,812.84	6,975.41	17,438.52	20,926.22		
	15. Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	buc	3	5,823.72	6,988.46	17,471.16	20,965.39		
	16. Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	buc	3	5,812.84	6,975.41	17,438.52	20,926.22		
	17. Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	buc	3	6,239.70	7,487.64	18,719.10	22,462.92		
	18. Pensă FERRIS-SMITH-KERRISON ciupitoare discuri intervertebrale	buc	3	6,836.40	8,203.68	20,509.20	24,611.04		
	19. Pensă FERRIS-SMITH-KERRISON ciupitoare discuri intervertebrale	buc	3	6,836.40	8,203.68	20,509.20	24,611.04		

20. Pensă FERRIS-SMITH-KERRISON ciupitoare discuri intevertbrale	buc	3	6,836.40	8,203.68	20,509.20	24,611.04	
21. Raspator GUILLEN cu aspirare	buc	2	900.00	1,080.00	1,800.00	2,160.00	
22. Pensă YASARGIL pentru tumori, în baionetă	buc	1	3,309.60	3,971.52	3,309.60	3,971.52	
23. Pensă YASARGIL-SAMII pentru tumori, în baionetă	buc	1	4,728.00	5,673.60	4,728.00	5,673.60	
					179,546.10	215,455.32	

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Marina Grosu În calitate de: Director

Ofertantul: "Meditech" Ltd Adresa: or. Chișinău, str. Trandafirilor 13/1

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocde-b3wdp1-MD-1665486993255 din 11 octombrie 2022
Obiectul achiziției: Instrumentariului și consumabilele neurochirurgicale pentru a. 2022

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
Lot 1						
Retractor pentru mușchi	BM-1808	Turcia	Aseltech	60x20mm, pentru stânga, lungime 20cm	60x20mm, pentru stânga, lungime 20cm	EC, ISO
Lot 2						
Retractor pentru mușchi	BM-1809	Turcia	Aseltech	60x20mm, pentru dreapta, lungime 20cm	60x20mm, pentru dreapta, lungime 20cm	EC, ISO
Lot 4						
Ciuretă pentru os	BP-2530	Turcia	Aseltech	dreaptă, lungime 23cm	dreaptă, lungime 23cm	EC, ISO
Lot 5						
Ciuretă pentru os	BP-2531	Turcia	Aseltech	dreaptă, lungime 23cm,	dreaptă, lungime 23cm,	EC, ISO

Lot 6						
Ciuretă pentru os	BP-2533	Turcia	Aseltech	dreaptă, lungime 23cm,	dreaptă, lungime 23cm,	EC, ISO
Lot 7						
Ciuretă pentru os	BP-2535	Turcia	Aseltech	dreaptă, lungime 23cm,	dreaptă, lungime 23cm,	EC, ISO
Lot 8						
Osteotom LEXER-MINI	BN-8861	Turcia	Aseltech	lăţime 4mm, lungime 18cm	lăţime 4mm, lungime 18cm	EC, ISO
Lot 9						
Osteotom LEXER-MINI	BN-8871	Turcia	Aseltech	lăţime 6mm, lungime 18cm	lăţime 6mm, lungime 18cm	EC, ISO
Lot 10						
Cârlig CASPAR pentru nervi	BK-1330	Turcia	Aseltech	partea de lucru 4 mm, lungime 24 cm	partea de lucru 4 mm, lungime 24 cm	EC, ISO
Lot 11						
Cârlig CASPAR pentru nervi	BK-1331	Turcia	Aseltech	partea de lucru 6 mm, lungime 24 cm	partea de lucru 6 mm, lungime 24 cm	EC, ISO
Lot 12						
Depărtător CLOWARD pentru lamina	BM-2530	Turcia	Aseltech	cu lacăt, lungime 16cm	cu lacăt, lungime 16cm	EC, ISO
Lot 13						
Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	BS-4004	Turcia	Aseltech	branşe fenestrate drepte 4x14mm, lungime 185mm	branşe fenestrate drepte 4x14mm, lungime 185mm	EC, ISO
Lot 14						
Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	BS-4304	Turcia	Aseltech	branşe fenestrate curbate în sus 4x14mm, lungime 185mm	branşe fenestrate curbate în sus 4x14mm, lungime 185mm	EC, ISO
Lot 15						

Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	BS-4005	Turcia	Aseltech	branșe fenestrate drepte 5x14mm, lungime 185mm	branșe fenestrate drepte 5x14mm, lungime 185mm	EC, ISO
Lot 16						
Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	BS-4305	Turcia	Aseltech	branșe fenestrate curbate în sus 5x14mm, lungime 185mm	branșe fenestrate curbate în sus 5x14mm, lungime 185mm	EC, ISO
Lot 17						
Pensă CASPAR ciupitoare pentru lamina	BS-4006	Turcia	Aseltech	branșe fenestrate drepte 6x14mm, lungime 185mm	branșe fenestrate drepte 6x14mm, lungime 185mm	EC, ISO
Lot 18						
Pensă FERRIS-SMITHKERRISON ciupitoare discuri intevertbrale	BR-5902	Turcia	Aseltech	lamă 2 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	lamă 2 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	EC, ISO
Lot 19						
Pensă FERRIS-SMITH KERRISON ciupitoare discuri intevertbrale	BR-5904	Turcia	Aseltech	lamă 4 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	lamă 4 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	EC, ISO
Lot 20						
Pensă FERRIS-SMITH KERRISON ciupitoare discuri intevertbrale	BR-5905	Turcia	Aseltech	lamă 5 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	lamă 5 mm sub unghi 40° sus, lungime 20cm	EC, ISO
Lot 21						
Raspator GUILLEN cu aspirare	BJ-8204	Turcia	Aseltech	lungime 19cm	lungime 19cm	EC, ISO
Lot 22						

Pensă YASARGIL pentru tumori, în baionetă	BD-1422	Turcia	Aseltech	branșe 5 mm în formă lingură, lungime 220mm	branșe 5 mm în formă lingură, lungime 220mm	EC, ISO
Lot 23						
Pensă YASARGIL pentru tumori, în baionetă	BD-1423	Turcia	Aseltech	branșe 7 mm în formă lingură, lungime 220mm	branșe 7 mm în formă lingură, lungime 220mm	EC, ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: _Marina Grosu _____ În calitate de: Director _____

Ofertantul: "Meditech" Ltd Adresa: or. Chișinău, str. Trandafirilor 13/1

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea cu Capital Străin "MEDITECH"

Societate cu Răspundere Limitată

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1011600008593

Data înregistrării

04.03.2011

Data eliberării

04.03.2011

Iovu Galina, registrator

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

G. Iovu

semnătura

MD 0105829





AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

Direcția licențiere a unităților de drept

MD-2005, mun. Chișinău, str. Alexandr Pușkin, nr. 47, tel./fax +373 22 27 73 18, fax +373 22 27 73 44, e-mail: dilud@asp.gov.md

04.02.20 nr. *02/01* *Y&Z*
La nr. 02 din 28.01.2020

ÎCS „MEDITECH” SRL

Cu referire la scrisoarea nr. 02 din 28.01.2020, informăm că, Nomenclatorul actelor permissive eliberate de către autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător a fost aprobat prin Legea nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Anexa nr. 1).

Genul de activitate „importul, comercializarea, asistența tehnică, reparația și verificarea dispozitivelor medicale” actualmente nu face parte din domeniile supuse licențierii.

**Șef adjunct al Departamentului înregistrare
și licențiere a unităților de drept,
Șef al Direcției licențiere
a unităților de drept**

Alexandr LEAPIN

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2219903**

din
от **13.10.2022**

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDITECH S.R.L.	1011600008593
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Trandafirilor nr.13 bl.1 of.115	0110-SEC.BOTANICA

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 28.10.2022

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

ȘEF interimar al DDF Botanica
Функция/Должность


Semnătura/Подпись

Mariana VOLOH
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **Galina Gînga**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 13.10.2022 ora 13:04:55
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)





FinComBank S.A.

Str. Puşkin, 26, MD-2012 Chişinău ☐ Tel.: (+37322) 269 900; Fax: (+37322) 23 73 08 ☐ e-mail: fincom@fincombank.com
IDNO 1002600005347 ☐ Capital social 131544200 lei ☐ Codul băncii FTMDMD2X ☐ www.fincombank.com

Nr. de ref. 2020/079649 din 21.05.2020

I.C.S. MEDITECH SRL

CERTIFICAT

Prin prezenta 'FinComBank'S.A. suc.nr.7 Chisinau, cod FTMDMD2X889, confirmă
că **I.C.S. MEDITECH SRL**, cod fiscal 1011600008593, se deserveşte în cadrul Băncii şi
este titularul contrilor curente:

Nr. 222460700000594/978 (EUR) - Cod IBAN MD38FT222460700000594978

Nr. 222460700000594 (MDL) - Cod IBAN MD97FT222460700000594498

Nr. 222460700000594/840 (USD) - Cod IBAN MD78FT222460700000594840

Certificatul este eliberat pentru prezentarea la locul de destinaţie.



Barancean Ivan

Marian Mariana

Ex: Mastacan Olesea Serghei F7

Tel: 022-50-68-83



CERTIFICATE

Quality Austria
has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Asel Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket
Köprübaşı Mah. Selanik Cad. No:255,
Tekkeköy - SAMSUN

for the following scope:
Surgical Instruments Manufacturing
EAC: 19.2

has implemented and maintains a
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Issued on:	2021-09-08
Validity date:	2024-10-14
Quality Austria certified since:	2016-02-15

Registration Number: AT-17463/0

Signatures removed for security reasons



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Mag. Friedrich Khuen-Belasi
Authorised Representative
of Quality Austria



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CERTIFICATE

Quality Austria
has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Asel Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket
Köprübaşı Mah. Selanik Cad. No:255,
Tekkeköy - SAMSUN

for the following scope:
Surgical Instruments Manufacturing
EAC: 19.2

has implemented and maintains a
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Issued on:	2021-09-08
Validity date:	2024-10-14
Quality Austria certified since:	2016-02-15

Registration Number: **AT-00212/0**

Signatures removed for security reasons



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Mag. Friedrich Khuen-Belasi
**Authorised Representative
of Quality Austria**



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL
METROLOJİ VE KALİBRASYON
LABORATUVARI İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

Şabanoğlu OSB Mah. Vali M. Erdoğan Cebeci Bulvarı No:49/Z1
Tekkeköy/SAMSUN

SAMLAB

DS20117

02- 20

Deney Raporu
Test Report

Müşterinin adı/adresi <i>Customer Name/address</i>	: ASEL TIBBİ ALETLER A.Ş./ ASEL MEDICAL EQUIPMENT CO. INC. / Köprübaşı Mah. Selanik Cad. No:255/1 Tekkeköy/SAMSUN
İstek Numarası <i>Order No.</i>	: TN20056
Numunenin adı ve tarifi <i>Name and identity of test item</i>	: Aseltech Makas/ Scissors
Numunenin kabul tarihi <i>The date of receipt of test item</i>	: 7.02.2020
Açıklamalar <i>Remarks</i>	: Sonuçlar sadece gönderilen numuneye aittir. Numuneler laboratuvarda teslim alınmıştır. (Results belong to the sample supplied by customer. Samples are received in laboratory.)
Deneyin adı <i>Test name</i>	: Korozyon Deneyi/ Corrosion Test
Deneyin yapıldığı tarih <i>Date of Test</i>	: 7.02.2020
Raporun Sayfa Sayısı <i>Number of pages of the Report</i>	: 2

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.

Mühür/Kaşe
Seal

Tarih
Date

7.02.2020

Deney Sorumlusu
Person in charge of test
ZEYNEP ECE DOĞRU

Onaylayan
Approval
NALAN YORMAZ



Tel : +90 362 266 82 42

Web: www.samlab.com.tr

e-mail: info@samlab.com.tr

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız sertifikalar geçersizdir.
This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature are not valid



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL METROLOJİ
VE KALİBRASYON LABORATUVARI
İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

SAMLAB
DS20117
02-20

Sayfa 2/Toplam 2
Page 2 of 2

DENEY SONUÇLARI / TEST RESULTS

NUMUNENİN ADI/ NAME OF TEST ITEM	SICAKLIK-NEM/ TEMPERATURE - HUMIDITY	DENEYİN YAPILDIĞI YER/ TEST PLACE	STANDART/ STANDARD
Aseltech Makas/ Scissors	22.7 C / 46 %RH	SAMLAB	TS 5172 EN ISO 13402

Deney Metodu/ Test Method

Laboratuvarımıza gelen "Aseltech Makas" malzemesinin TS 5172 EN ISO 13402 (Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri-Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini) standartına göre korozyon testi yapılmıştır.

Corrosion test was carried out on "Aseltech Scissors" material according to TS 5172 EN ISO 13402 (Surgical and dental hand instruments- Determination of resistance against autoclaving corrosion and thermal exposure) standard.

Sonuçlar/ Results

TS 5172 EN ISO 13402 standartına göre hazırlanmış olan korozyon çözeltisinde (bakır sülfat çözeltisi) test sonucunda numune üzerinde matlaşma, bakır birikintisi görülmemiştir.

Corrosion solution (copper sulfate solution) was prepared according to TS 5172 EN ISO 13402 standard. Dulling and copper residue were not observed.

Değerlendirme/ Consideration

Olumlu/ Positive



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL
METROLOJİ VE KALİBRASYON
LABORATUVARI İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

Şabanoğlu OSB Mah. Vali M. Erdoğan Cebeci Bulvarı No:49/Z1
Tekkeköy/SAMSUN

SAMLAB

DS20118

02- 20

Deney Raporu
Test Report

Müşterinin adı/adresi <i>Customer Name/address</i>	: ASEL TIBBİ ALETLER A.Ş./ ASEL MEDICAL EQUIPMENT CO. INC. / Köprübaşı Mah. Selanik Cad. No:255/1 Tekkeköy/SAMSUN
İstek Numarası <i>Order No.</i>	: TN20056
Numunenin adı ve tarifi <i>Name and identity of test item</i>	: Aseltech Portegü/ Needle Holder
Numunenin kabul tarihi <i>The date of receipt of test item</i>	: 7.02.2020
Açıklamalar <i>Remarks</i>	: Sonuçlar sadece gönderilen numuneye aittir. Numuneler laboratuvarda teslim alınmıştır. (Results belong to the sample supplied by customer. Samples are received in laboratory.)
Deneyin adı <i>Test name</i>	: Korozyon Deneyi/ Corrosion Test
Deneyin yapıldığı tarih <i>Date of Test</i>	: 7.02.2020
Raporun Sayfa Sayısı <i>Number of pages of the Report</i>	: 2

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.

Mühür/Kaşe
Seal

Tarih
Date

7.02.2020

Deney Sorumlusu
Person in charge of test
ZEYNEP ECE DOĞRU

Onaylayan
Approval
NALAN YORMAZ



Tel : +90 362 266 82 42

Web: www.samlab.com.tr

e-mail: info@samlab.com.tr

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız sertifikalar geçersizdir.
This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature are not valid



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL METROLOJİ
VE KALİBRASYON LABORATUVARI
İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

SAMLAB
DS20118
02-20

Sayfa 2/Toplam 2
Page 2 of 2

DENEY SONUÇLARI / TEST RESULTS

NUMUNENİN ADI/ NAME OF TEST ITEM	SICAKLIK-NEM/ TEMPERATURE - HUMIDITY	DENEYİN YAPILDIĞI YER/ TEST PLACE	STANDART/ STANDARD
Aseltech Portegü/ Needle Holder	22.7 C / 46 %RH	SAMLAB	TS 5172 EN ISO 13402

Deney Metodu/ Test Method

Laboratuvarımıza gelen "Aseltech Portegü" malzemesinin TS 5172 EN ISO 13402 (Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri-Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini) standartına göre korozyon testi yapılmıştır.

Corrosion test was carried out on "Aseltech Needle Holder" material according to TS 5172 EN ISO 13402 (Surgical and dental hand instruments- Determination of resistance against autoclaving corrosion and thermal exposure) standard.

Sonuçlar/ Results

TS 5172 EN ISO 13402 standartına göre hazırlanmış olan korozyon çözeltisinde (bakır sülfat çözeltisi) test sonucunda numune üzerinde matlaşma, bakır birikintisi görülmemiştir.

Corrosion solution (copper sulfate solution) was prepared according to TS 5172 EN ISO 13402 standard. Dulling and copper residue were not observed.

Değerlendirme/ Consideration

Olumlu/ Positive



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL
METROLOJİ VE KALİBRASYON
LABORATUVARI İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

Şabanoğlu OSB Mah. Vali M. Erdoğan Cebeci Bulvarı No:49/Z1
Tekkeköy/SAMSUN

SAMLAB

DS20119

02- 20

Deney Raporu
Test Report

Müşterinin adı/adresi <i>Customer Name/address</i>	: ASEL TIBBİ ALETLER A.Ş./ ASEL MEDICAL EQUIPMENT CO. INC. / Köprübaşı Mah. Selanik Cad. No:255/1 Tekkeköy/SAMSUN
İstek Numarası <i>Order No.</i>	: TN20056
Numunenin adı ve tarifi <i>Name and identity of test item</i>	: Aseltech Penset/ Forceps
Numunenin kabul tarihi <i>The date of receipt of test item</i>	: 7.02.2020
Açıklamalar <i>Remarks</i>	: Sonuçlar sadece gönderilen numuneye aittir. Numuneler laboratuvarında teslim alınmıştır. (Results belong to the sample supplied by customer. Samples are received in laboratory.)
Deneyin adı <i>Test name</i>	: Korozyon Deneyi/ Corrosion Test
Deneyin yapıldığı tarih <i>Date of Test</i>	: 7.02.2020
Raporun Sayfa Sayısı <i>Number of pages of the Report</i>	: 2

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.

Mühür/Kaşe
Seal

Tarih
Date

7.02.2020

Deney Sorumlusu
Person in charge of test
ZEYNEP ECE DOĞRU

Onaylayan
Approval
NALAN YORMAZ



Tel : +90 362 266 82 42

Web: www.samlab.com.tr

e-mail: info@samlab.com.tr

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız sertifikalar geçersizdir.
This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature are not valid



SAMSUN
AKREDİTE ULUSLARARASI METAL METROLOJİ
VE KALİBRASYON LABORATUVARI
İŞLETMECİLİĞİ A.Ş.

SAMLAB
DS20119
02-20

Sayfa 2/Toplam 2
Page 2 of 2

DENEY SONUÇLARI / TEST RESULTS

NUMUNENİN ADI/ NAME OF TEST ITEM	SICAKLIK-NEM/ TEMPERATURE - HUMIDITY	DENEYİN YAPILDIĞI YER/ TEST PLACE	STANDART/ STANDARD
Aseltech Penset/ Forceps	22.7 C / 46 %RH	SAMLAB	TS 5172 EN ISO 13402

Deney Metodu/ Test Method

Laboratuvarımıza gelen "Aseltech Penset" malzemesinin TS 5172 EN ISO 13402 (Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri-Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini) standartına göre korozyon testi yapılmıştır.

Corrosion test was carried out on "Aseltech Forceps" material according to TS 5172 EN ISO 13402 (Surgical and dental hand instruments- Determination of resistance against autoclaving corrosion and thermal exposure) standard.

Sonuçlar/ Results

TS 5172 EN ISO 13402 standartına göre hazırlanmış olan korozyon çözeltisinde (bakır sülfat çözeltisi) test sonucunda numune üzerinde matlaşma, bakır birikintisi görülmemiştir.

Corrosion solution (copper sulfate solution) was prepared according to TS 5172 EN ISO 13402 standard. Dulling and copper residue were not observed.

Değerlendirme/ Consideration

Olumlu/ Positive



CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices;

Name of Producer : Asel Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Address of Product Owner : 19 Mayıs Mahallesi 669.Cad. No:9B
Tekkeköy / SAMSUN - TURKEY

Product Description: Sterilization Container Systems, Surgical Instruments (Class I)

Brand : ASELTECH

Dirctive

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices

Product classification is based on Annex VII of 93/42 ECC Directive

Medical devices which are not in contact directly with tissue and body fluids are decided according to Regulation I of Annex IX.

Standards: DIN, EN, TS, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

Herewith as “Asel Tibbi Aletler Sanayi ve ticaret Anonim Şirketi” declare that the products above mentioned are manufactured in accordance with the EC Medical Devices Directives 93/42 ECC.

Product Models:

Pattern	Sub Pattern Name
Speculums and Mouth Gags	Ent- Eye-Vaginal-Rectal Speculums- Mouth Gags-Anusscopes-Sphincteroscopes-Proctoscope-
Needle and Wire Holders	Standard Needle Holder-Micro Needle Holder-Wire Holders
Forceps	Heamostatic-Artery-Dissection-Vessel-Sponge-Tissue Forceps, Intestinal Forceps, Bone Forceps, Rongeur Forceps, Ear Forceps, Biopsy Forceps, Hysterectomy Forceps, Towel Forceps Bronchus Forceps,Vascular Forceps, Grasping Forceps, Tendon Forceps,Dressing Forceps,Rectum Forceps,Haemorrhoidal Forceps, Gall Stone Forceps, Kidney Forceps,Uterine Forceps, Polypus and Ovum Forceps,Anastomosis Forceps
Forceps, Tissue Forceps	Tissue-Dissecting-Eye-Micro-Suture-Bipolar-Atraumatic Forceps

Scissors	Surgical-Dissecting-Vessel-Micro-Wire-Bandage-Bone-Tissue-Nasal-Ear-Gynaecology-Cartilage-Ligature-Tonsil-Rectal-Plate-Plaster-Eye-Rib-Vascular Scissors
Curettes	Bone-Uterine-Placenta-Ovum-Biopsy-Ent-Eye-Nasal-Gall Stone-Vacum Curettes
Bone Cutters	Osteotomes-Chisels-Gouges-Trepans
Perforators	Hand Drills and Twist Drills
General Orthopedical Surgical Inst.	Screw Drivers-Wire Traction Bows-Tendon Stripper-Wire Pliers
Elevators	Bone and Ent Elevators
Retractors	Skin-Abdominal-Thorax-Sternum-Atrium-Vein-Nerve-Vessel-Hooks-Dura-Wound-Trachea-Knee-Spatulas-Deep Surgery-Pelvis-Self Retaining-Laminectomy-Cervical-Lumbar-Micro-Bladder-Rectal-Root-Plaster Retractors
Dilators	Probes-Directors-Sond-Applicators-Uterine-Genito-Urinary-Vessel-Trocars-Biopsy Needles- Gall Duct-Tracheal Dilators
Mallets	All Surgical Mallets
Knives and Handles	Surgery Knives-Scalpel Handles-Brain Knives-Autopsy Knives-Fistula Knives-Cone Knives-Throat Knives-Cartilage Knives-Amputation and Resection Knives-Tonsil Knives-Trigeminal-Dura-Dermal Knives- Skin Grafting Knives-Dermatomes
Rongeurs / Punches	Kerrison Punches-Aorta Punches-Bone Punches-Ent Punches-Cervical Punches- Neurosurgical Punches-Disc Punches-Bone Rongeurs-Ent Rongeurs -Cervical Rongeurs - Neurosurgical Rongeurs -Disc Rongeurs
Electro Surgical Instruments	Cold Light Source, Bipolar Forceps
Raspatory	Rib-Bone-Anatomy-Autopsy-Ent- Orthopedic Rasps
Reamers and Tampers	Bone Reamers and Tampers
Bone Files	Bone Fand Ent Files
Osteotome / Chisels / Gouges	Bone Osteotom, Chisels and Gouges
Suction Cannula	Standard-Rectal-Ventriculopuncture Cannula-Coagulation-Irrigation-Nasal-Tonsil-Ear-Lateral Cannula and Suction Cannula
Wire saw and Wire Handle	Wire saw and Wire Handle
Clips / Clamps	Vessel Clips-Micro Clips-Approximators-Vascular Clips-Bulldog Clamps
Head Traction Instruments.	Skull Clamps
Surgical motors	Surgical motors
Anatomy, Amputation and Autopsy Instruments.	Scissors-Forceps-Kinives-Elevators-Osteotomes
Myoma Instruments.	Knives-Reamers
Dermatology Instruments.	Dermatomes- Dermal Knives- Skin Grafting Knives
Sterilization Containers	Stainless steel and aluminum model sterilization containers
Wire and Plate Baskets	Wire and plate baskets for washing and washing of instruments
Labels with Indicator	Sterilization Containers Labels with Indicator
Security Sears	Sterilization Containers Security Sears
Silicone Mats	Silicone Mats for Sterilization Containers
Stainless Steel Bowls and Trays	Stainless Steel Bowls- Stainless Steel Sterilization Trammels-Stainless Steel Storage Containers- Kidney Tray
Holder and Seperator Accessories	Holder and Seperator Accessories for Sterilization Containers

Samsun 15.10.2018

**Quality System Manager
Nurhayat POLAT**



**General Manager
Hakan GÜNSELİ**

**ASEL TIBBİ ALETLER
SAN. VE TİC. A.Ş.**
19 Mayıs Mah. Kalyoncu Sk. No: 7/1 Tekkeköy
Tel: 0362 266 5939 / Fax: 0362 266 5939 / SAMSUN
19 Mayıs/ V.D. : 086 052 36 64



CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices;

Name of Producer : Asel Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Address of Product Owner : 19 Mayıs Mahallesi 669.Cad. No:9B
Tekkeköy / SAMSUN - TURKEY

Product Description: Sterilization Container Systems, Surgical Instruments (Class I)

Brand : ASELTECH

Dirctive

Council Directive 93/42/ECC on Medical Devices

Product classification is based on Annex VII of 93/42 ECC Directive

Medical devices which are not in contact directly with tissue and body fluids are decided according to Regulation I of Annex IX.

Standards: DIN, EN, TS, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

Herewith as “Asel Tibbi Aletler Sanayi ve ticaret Anonim Şirketi” declare that the products above mentioned are manufactured in accordance with the EC Medical Devices Directives 93/42 ECC.

Product Models:

Pattern	Sub Pattern Name
Speculums and Mouth Gags	Ent- Eye-Vaginal-Rectal Speculums- Mouth Gags-Anusscopes-Sphincteroscopes-Proctoscope-
Needle and Wire Holders	Standard Needle Holder-Micro Needle Holder-Wire Holders
Forceps	Heamostatic-Artery-Dissection-Vessel-Sponge-Tissue Forceps, Intestinal Forceps, Bone Forceps, Rongeur Forceps, Ear Forceps, Biopsy Forceps, Hysterectomy Forceps, Towel Forceps Bronchus Forceps,Vascular Forceps, Grasping Forceps, Tendon Forceps,Dressing Forceps,Rectum Forceps,Haemorrhoidal Forceps, Gall Stone Forceps, Kidney Forceps,Uterine Forceps, Polypus and Ovum Forceps,Anastomosis Forceps
Forceps, Tissue Forceps	Tissue-Dissecting-Eye-Micro-Suture-Bipolar-Atraumatic Forceps

Scissors	Surgical-Dissecting-Vessel-Micro-Wire-Bandage-Bone-Tissue-Nasal-Ear-Gynaecology-Cartilage-Ligature-Tonsil-Rectal-Plate-Plaster-Eye-Rib-Vascular Scissors
Curettes	Bone-Uterine-Placenta-Ovum-Biopsy-Ent-Eye-Nasal-Gall Stone-Vacum Curettes
Bone Cutters	Osteotomes-Chisels-Gouges-Trepans
Perforators	Hand Drills and Twist Drills
General Orthopedical Surgical Inst.	Screw Drivers-Wire Traction Bows-Tendon Stripper-Wire Pliers
Elevators	Bone and Ent Elevators
Retractors	Skin-Abdominal-Thorax-Sternum-Atrium-Vein-Nerve-Vessel-Hooks-Dura-Wound-Trachea-Knee-Spatulas-Deep Surgery-Pelvis-Self Retaining-Laminectomy-Cervical-Lumbar-Micro-Bladder-Rectal-Root-Plaster Retractors
Dilators	Probes-Directors-Sond-Applicators-Uterine-Genito-Urinary-Vessel-Trocars-Biopsy Needles- Gall Duct-Tracheal Dilators
Mallets	All Surgical Mallets
Knives and Handles	Surgery Knives-Scalpel Handles-Brain Knives-Autopsy Knives-Fistula Knives-Cone Knives-Throat Knives-Cartilage Knives-Amputation and Resection Knives-Tonsil Knives-Trigeminal-Dura-Dermal Knives- Skin Grafting Knives-Dermatomes
Rongeurs / Punches	Kerrison Punches-Aorta Punches-Bone Punches-Ent Punches-Cervical Punches- Neurosurgical Punches-Disc Punches-Bone Rongeurs-Ent Rongeurs -Cervical Rongeurs - Neurosurgical Rongeurs -Disc Rongeurs
Electro Surgical Instruments	Cold Light Source, Bipolar Forceps
Raspatory	Rib-Bone-Anatomy-Autopsy-Ent- Orthopedic Rasps
Reamers and Tampers	Bone Reamers and Tampers
Bone Files	Bone Fand Ent Files
Osteotome / Chisels / Gouges	Bone Osteotom, Chisels and Gouges
Suction Cannula	Standard-Rectal-Ventriculopuncture Cannula-Coagulation-Irrigation-Nasal-Tonsil-Ear-Lateral Cannula and Suction Cannula
Wire saw and Wire Handle	Wire saw and Wire Handle
Clips / Clamps	Vessel Clips-Micro Clips-Approximators-Vascular Clips-Bulldog Clamps
Head Traction Instruments.	Skull Clamps
Surgical motors	Surgical motors
Anatomy, Amputation and Autopsy Instruments.	Scissors-Forceps-Kinives-Elevators-Osteotomes
Myoma Instruments.	Knives-Reamers
Dermatology Instruments.	Dermatomes- Dermal Knives- Skin Grafting Knives
Sterilization Containers	Stainless steel and aluminum model sterilization containers
Wire and Plate Baskets	Wire and plate baskets for washing and washing of instruments
Labels with Indicator	Sterilization Containers Labels with Indicator
Security Sears	Sterilization Containers Security Sears
Silicone Mats	Silicone Mats for Sterilization Containers
Stainless Steel Bowls and Trays	Stainless Steel Bowls- Stainless Steel Sterilization Trammels-Stainless Steel Storage Containers- Kidney Tray
Holder and Seperator Accessories	Holder and Seperator Accessories for Sterilization Containers

Samsun 15.10.2018

**Quality System Manager
Nurhayat POLAT**



**General Manager
Hakan GÜNSELİ**

**ASEL TIBBİ ALETLER
SAN. VE TİC. A.Ş.**
19 Mayıs Mah. Kalyoncu Sk. No: 7/1 Tekkeköy
Tel: 0362 266 5939 / Fax: 0362 266 5939 / SAMSUN
19 Mayıs/ V.D. : 086 052 36 64

**ASEL****TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

19 Mayıs Mah. Kahvecioğlu Sk. No: 7/1 Tel: 0362 266 5929 Fax:0362 266 5939 Tekkeköy/SAMSUN

www.aseltech.com.tr

email: info@aseltech.com.tr

Date: 21.08.2019

MANUFACTURERS' DECLARATION

Manufacturer: Asel Tibbi Aletler San. Tic. A.Ş.

Product: Re-usable Surgical Instruments

We declare under our sole responsibility that the medical device of class I, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex VII of the EEC directive.

Standards and Directives Applied:

93 /42/EC	EN ISO 13485:2016	IEC 62366-1:2015	EN ISO 11607-2:2019
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14971:2012	EN ISO 11607-1:2019	EN 1041+A1:2013
ISO 00780-2015	ISO 07151-1998	ISO 07153-1-2016	ISO 07740-1985
ISO 07741-1986	ISO 10993-1-2018	ISO 13402-1995	DIN 58298
MEDDEV 2.7.1	MEDDEV 2.12-1	MEDDEV 2.12-2	EN 868-8:2009
ISO 11737-2:2009	EN 285:2015	EN ISO 17664:2017	EN ISO 17665-1:2006
ISO 17665-1:2006	ISO 18472:2018	EN ISO 11140-1:2014	

Hakan Günseli – General Manager

ASEL TIBBİ ALETLER
SAN. VE TİC. A.Ş.
19 Mayıs Mah. Kahvecioğlu Sk. No: 7/1 Tekkeköy
Tel: 0362 266 5929 Fax:0362 266 5939 SAMSUN
19 Mayıs V.D. : 086 052 36 64