

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE,
mun.Chișinău, Republica Moldova, Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP, prin procedura de achiziție nr. Nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023., pentru o durată de 120 (o sută douazeci) zile, respectiv până la data de 30 decembrie 2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, bl. Grigore Vieru 22/2

”SC Medica” SRL se obligă la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,
Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, Chișinău bl. Grigore Vieru 22/2

”SC Medica” SRL certifică termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 luni din data
instalării/livrării.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, Chișinău bl. Grigore Vieru 22/2

”SC Medica” SRL garantează perioada de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, bl. Grigore Vieru 22/2

”SC Medica” SRL certifică că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2022.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, bl. Grigore Vieru 22/2

”SC Medica” SRL cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului.

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Declarație

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536 din 28 august 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, mun.Chișinău,
Republica Moldova, bl. Grigore Vieru 22/2

SC Medica SRL confirmă numărul MD2021-9-EEE-012 din Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE)

Data completării 28.08.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 02 din 25 august 2023

Solicitantul S.R.L. SC Medica, cu sediul m. Chișinău, str. Alecu Russo 9/3, nr. 143, tel. 067111167, e-mail: scmedica@bk.ru, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Utilaj audiologic/ Echipament audiometric, Denumirea comercială: Interacoustics, Producătorul: Interacoustics S/A, Țara: Danemarca, Model Audiometru (Screening audiometer) PA5.

Se anexează următoarele documente:

1. Declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivele medicale fabricate.
2. Certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele medicale fabricate.
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
4. Declarația pe propria răspundere privind veridicitatea actelor.
5. Lista dispozitivelor medicale prezentate spre notificare în format Excel.

Data 25 august 2023
Directorul S.R.L. SC Medica
Casmînin Serghei

Semnătura e-sign

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



Interacoustics

EU-MDR Declaration of Conformity

It has been demonstrated that:

Product:

Product name: PA5
Product type: Screening Audiometer
Trademark: Interacoustics
Class.: Ila
Basic UDI-DI: 5711117_80000352_2B

Manufactured by:

Name:	Interacoustics A/S	SRN:	DK-MF-000001216
Address:	Audiometer Allé 1	Phone No.:	(+45) 63713555
Area code/Area:	5500 Middelfart	Fax No.:	(+45) 63713522
State/Country:	Denmark		

Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Conformity assessment: Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)
MDR-Certificate No.: G10 044841 0027
Valid until: 2026-09-09

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich / Germany
ID No.: 0123

This declaration is issued on the sole responsibility of:

Company: Interacoustics A/S
Address: Audiometer Allé 1
Address: 5500 Middelfart
State/Country: Denmark

Signature: *Erik Nielsen*
Name: Erik Nielsen
Title: Director, Regulatory & Compliance

Place: Middelfart

Date: 2021-10-22
(YYYY-MM-DD)



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044841 0027 Rev. 00

Manufacturer: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
DENMARK

SRN Manufacturer: DK-MF-000001216

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 044841 0027 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_044841_0027_Rev._00)

Report No.: 713183048

Valid from: 2021-09-10

Valid until: 2026-09-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-09-10



Benannt durch Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044841 0027 Rev. 00

Classification: IIa

Device Group: Z121401 - AUDIOMETERS
 Z121403 - EVOKED POTENTIAL AUDIOMETRY INSTRUMENTS
 Z121404 - VESTIBULAR SYSTEM ANALYSIS INSTRUMENTS
 Z12149001 - AUDITORY FUNCTION SCREENING DEVICES
 Z12149004 - CALORIC IRRIGATION UNITS
 Z12149005 - MIDDLE EAR ANALYSERS

Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: - none -



Product Service

Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 044841 0029 Rev. 01

Manufacturer: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
DENMARK

This List of Sites is only **G10 044841 0027 Rev. 00**
valid in combination with the
following EU Certificate (MDR):

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EU Certificate pursuant to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices.

Report No.: 713297268

Valid until: 2026-09-09

Issue Date: 2023-03-28

(Mirjam Häuserer)
PS-MHS-FA-0 – Foreign Affairs



Confirmation Statement related to the EU Certificate (MDR)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GRS 044841 0029 Rev. 01

Sites:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, DENMARK

DGS Diagnostics Sp. z o. o.

Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, POLAND

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

T +45 6371 3555
F +45 6371 3522

info@interacoustics.com
interacoustics.com

CVR 1501 5446

Letter of Authorization

We, Interacoustics A/S, based in Denmark, Audiometer Allé 1, DK 5500 Middelfart

assign SC Medica LTD, based in Republic of Moldova, mun. Chisinau, Alecu Russo 9/3,
Nr.143,

as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC,
98/79/EEC or 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew, or
modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova, and to
perform Essential Duties required by Law No. 102 09.06.2017 regarding medical devices.

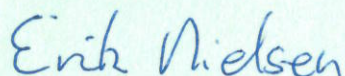


Place: Middelfart, Denmark

Date: 09.06.2021

Signed: Director Regulatory and Compliance

Erik Nielsen



Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitantul S.R.L. SC Medica, cu sediul m. Chișinău, str. Alecu Russo 9/3, nr. 143, tel. 067111167, e-mail: scmedica@bk.ru,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Utilaj audiologic/ Echipament audiometric, Denumirea comercială: Interacoustics, Producătorul: Interacoustics S/A, Țara: Danemarca, Model Audiometru (Screening audiometer) PA5.

Sunt autentice și corespund realității.

Directorul S.R.L. SC Medica
Casmînin Serghei

Semnătura e-sign

Data 25 august 2023