

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-1654005774505, ID:21057434 din 29.06.2022 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat), 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: 27.06.2022

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 protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat) prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 90 zile, (nouăzeci zile), respectiv până la data de 29.09.2022 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 29.06.2022

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "TEHNOMEDICA"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1002600053256

Data înregistrării

17.04.2002

Data eliberării

16.02.2005

Bolboceanu Adela, registrator de stat

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

semnătura

MD 0027040



LISTA FONDATORILOR SRL TEHNOMEDICA

Fondator unic: Roibu Tatiana

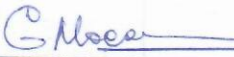
IDNP: date cu caracter personal

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

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-1654005774505,
ID:21057434

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 protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat).

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-1654005774505,
ID:21057434

Declarație privind înregistrarea dispozitivelor medicale

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



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
1.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				5521122						
DM000059992	VALVULOTOM		INSITUAT DIA. 3MM	5521122	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-68	07-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
1.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				5521130						
DM000059993	VALVULOTOM		INSITUAT VEIN VALVE CUTTER DIAM 3.5MM	5521130	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-68	07-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
1.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000059994	VALVULOTOM		INSITUAT VEIN VALVE CUTTER DIAM 4.0MM	5521149	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-68	07-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratii de conformitate CE
1.3. Certificatul CE	Certificat CE

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM0000059995	VALVULOTOM		INSITUAT VEIN VALVE CUTTER DIAM 4.5MM	5521157	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-68	07-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

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

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000059996	VALVULOTOM		INSITUAT VEIN VALVE CUTTER DIAM 5.0MM	5521165	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-68	07-03-2018	



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

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

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000059996	VALVULOTOM		INSITUAT VEIN VALVE CUTTER DIAM 5.0MM	5521165	Germania	AESCULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-68	07-03-2018	

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

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

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-1654005774505,
ID:21057434

Declarație privind termenul de valabilitate

Prin prezenta, declarăm că termenul de valabilitate la momentul livrării a produselor oferite în cadrul licitației preonate privind achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat) va constitui cel puțin 80% din termenul total de valabilitate a acestora.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2211885

din
от 23.06.2022

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPAREA LA PROCEDURI PRIVIND ACHIZIȚIILE PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TEHNOMEDICA S.R.L.	1002600053256
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Ciuflea nr.38 bl.1	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 08.07.2022

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

Șef DDF CENTRU		Veronica IASINSCHI
Funcția/Dолжность	Semnătura/Подпись	Numele și prenumele/Фамилия и имя
L.S./ М.П.		
Executor: Fodor V.		
Numele și prenumele/Фамилия и имя		



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 23.06.2022 ora 10:02:22
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,09)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer:

AESCLAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): Implants, Instruments and Devices
(for detailed information see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies):

AESCLAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
and other surgical accessories
Collagen implants

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

**AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY**

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015

(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Certificate No.: Q5 17 03 10066 408)

for the following area

**Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers,
Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.**

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure
as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993
for medical products.

By labeling the products

**Aesculap Product Groups
as per attached list**

with the CE mark

we, **AESCLAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2018-03-13

AESCLAP AG

i. V.


Thomas Marquard
Regulatory Affairs

i. A.


Denise Hermle
Regulatory Affairs

Aesculap Product Groups
Surgical, diagnostic and dental instruments
Joint Implants (Hip, Knee)
Spinal Implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical Vascular Implants
Products for Ligature
Motor Systems
Sterilization Containers and Accessoires
High Frequency Surgery Devices
Endoscopic Systems
Navigation Systems
Surgical Suction Pumps
Special Suture-Sets
Implants for Replacement of Connective Tissue
Tissue Adhesives
Vascular Prosthesis and Accessories
Local Haemostatics
Other Surgical Accessories



Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 00

Holder of Certificate: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, technical service and distribution of implants, instruments, instrument management systems, containers, devices, tissue adhesives**

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.: 713175266

Valid from: 2020-06-01

Valid until: 2023-05-31

Date, 2020-05-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

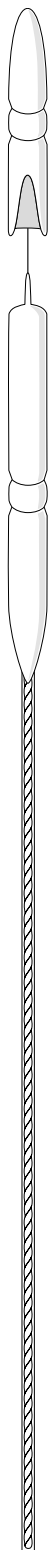
No. Q5 010066 0435 Rev. 00

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): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

- Surgical and dental instruments
- Joint implants (hip, knee)
- Spinal implants
- Implants for osteosynthesis
- Neurosurgical vascular implants
- Products for ligature
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopic systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesives
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatics
- Other surgical accessories
- Collagen implants



Insitucat®

Insitucat® is a sterile valvulotome for the atraumatic removal of the vein valves as a preparatory step in bypass surgery. Insitucat® consists of a polyfilament, plastic-coated guidewire at whose end two conically shaped plastic olives are attached over one another. The olive at the end of the Vein Valve Cutter represents the negative imprint of the venous valve sinus. It is equipped with an extremely sharp plastic cutting edge, which incises the valve by retracting. Insitucat® is supplied sterile as a disposable item.

Indications

Insitucat® is used for the great saphenous vein in situ bypass on femoropopliteal and femorocrural arteries.

Product features

Conical formed plastic olive

- prevents slippage into tributary branches and damage to the intima

Sharp plastic cutting edge

- no damage to the endothelium; the valve flaps are incised in an atraumatic manner
- not torn

Polyfilic, flexible, plastic-coated guidewire

- excellent handling and manoeuvrability
- no memory effect, therefore no pressure against the wall of the vessel

Sterile double packaging

- small storage space is required on the instrument table
- Insitucat® can be introduced directly from the dispenser into the vessel

Sterile peel- /dispenser packaging

- safety aspect for surgeons and patients

Diameter (mm)	Order number	Sales unit (pcs.)
2.0	5521106	1
2.5	5521114	1
3.0	5521122	1
3.5	5521130	1
4.0	5521149	1
4.5	5521157	1
5.0	5521165	1