

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **24.06.2020**

Licitația nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1592542714643**

Către: **Consiliul Raional Hincesti**

Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L declară că:

a. Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificări nu au fost.

Societatea cu răspundere limitată Romedcom S.R.L se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: **Videobronhoscop portabil.**

Prețul total al ofertei constituie: **90 700.00 MDL** (nouăzeci mii șapte sute lei,00 bani fără TVA .

Cu TVA constituie **108 840.00 MDL** (o sută opt mii opt sute patruzeci lei și 00 bani).

- b. Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în instrucțiunile pentru ofertanți, punctul IPO17.1, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu punctul IPO22.1, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- c. În cazul acceptării prezentei oferte, Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu punctul IPO41, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d. Nu suntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul IPO4.4.
- e. 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 IPO4.5.

Semnat electronic

Nume: Ștefan Țurcanu

În calitate de: Administrator Legal

Ofertantul: Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L

Adresa: Republica Moldova, mun. Chișinău, str.Șciusev 16 of.6.

Data: 24.06.2020



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației ocds-b3wdp1-MD-1592542714643				Data: 24.06.2020		Alternativa nr.:	
Denumirea licitației: Videobronhoscop portabil				Data: 24.06.2020		Pagina: 1 din 1	
Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor		Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă		
1		3	4	5	6	7	8
Nr. d/o		Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant					
1		8					
3310 0000 -1		Videobronhos cop portabil	Modelul M 52 VL3S	China	HugeMed	<p>Descriere: Videobronhoscop flexibil, portabil cu ecran pentru vizualizare pe minier, cu canal de aspirare-irigare; Lungimea de lucru - ≥ 650mm; Canalul instrumentului – Canal de aspirație interior - $\varnothing \geq 2.0$mm; Sistem optic: Vizualizare câmp - $\geq 90^\circ$ Adâncimea- $\geq 3-50$ mm; Gama secțiunii de îndoire)-sus $\geq 160^\circ$/jos 130° Rezoluția $\geq 320*240$ Ecran $\geq 3.5"$ TFT ecran LCD Tensiunea de alimentare $3,7V$: Baterie cu litiu reincarcabila:≥ 3 ore Accesorii: Butoane de aspirare irigare Bloc de alimentare , cablu pentru conectarea la monitor mare (HDMI) Periute pentru spălare Boxă pentru păstrare-transportare</p>	
						<p>Tube de inserție Diametrul exterior al capătului distal - \varnothing 5.2mm; Lungimea de lucru ≥ 650 mm; Canalul instrumentului - Canal de aspirație oval; interior $\varnothing \geq 2.0$ mm; Sistem optic: vizualizare câmp $\geq 90^\circ$ Adâncimea $\geq 3-50$ mm Gama secțiunii de îndoire sus $\geq 160^\circ$/jos 130° Rezoluția $\geq 320*240$ Ecran $\geq 3.5"$ TFT ecran LCD Voltaj - $3,7V$ Accesorii: Butoane de aspirare irigare Baterie cu litiu reincarcabilă: 3 ore Bloc de alimentare , cablu pentru conectarea la monitor mare (HDMI) Periute pentru spălare Boxă pentru păstrare-transportare</p>	
<p>Semnat electronic Numele, Prenumele: Țurcan Ștefan În calitate de: Administrator Ofertantul: ROMEDCOM SRL Adresa: Mun. Chișinău, str. Scîusev 16, of. 6</p>							



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen HugeMed Medical Technical
Development Co., LTD
8F, Block A, Tempus Building, 1st
Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen
518023, P.R China

Whose single Authorized Representative:

Shanghai International Holding
Corp.GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Video Bronchoscope

Model:VL3R;VL3D;VL3D Plus;VL3S;VL3H;VLRM;VLDM

VLRM-01;VLRM-02;VLRM-03;VLRM-04;VLRM-05;VLRM-06;VLRM-07;VLRM-08;VLRM-09;
VLDM-01;VLDM-02;VLDM-03;VLDM-04;VLDM-05;VLDM-06;VLDM-07;VLDM-08;VLDM-09;

(Including system components and accessories)

UMDNS-Code: 12293

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.
The medical device has been assigned to class I according to Annex IX Rule 5 of the Directive
93/42/EEC. It bears the mark

Applicable Standard(s):

Risk Management:	EN ISO 14971:2012		
Safety:	EN 60601-1:2006/A12:2014	EN ISO 7376-2009	EN 60601-1-2:2015
Software:	EN 62304:2006/AC:2008		
Usability:	EN 62366:2008	EN 60601-1-6:2010	
Biological Evaluation:	EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010		
Label:	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008	

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of
Directive 93/42/EEC.

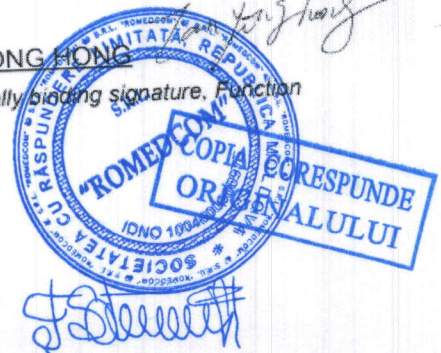
This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list
belonging to this declaration.

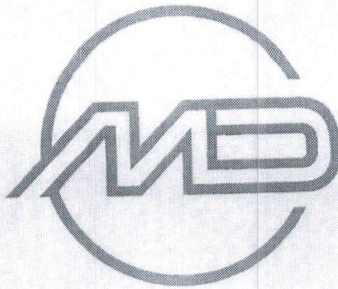
Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd
8F, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen 518023, P.R
China

Shenzhen.4/1/2019
Place, date

TAN YONG HONG

Legally binding signature, Function





REGISTRATION NO. 04719Q100000004

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co.,LTD
Registered Address:6B, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu
District, Shenzhen City, Guangdong, China
Postcode: 518000

Manufacturing Address:516-1, Building 2, No. 1, Mawu Road, Baoan
Community, Yuanshan Street,Longgang District, Shenzhen, 518100, P.R China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development and Production of Video Laryngoscope

Date of issue: September 04, 2019

Date of expiry: August 04, 2022



General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993