



FPC "SOGNO" S.R.L.
mun. Chișinău, str. Academiei 2
Tel.: 022 727525, 022 738342, Fax: 022 281914
Mob.: 069129543, 069501992
E-mail: sognomd@gmail.com

**Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, FPC "SOGNO" S.R.L. în calitate de participant la procedura de achiziție publică Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1759324748378 din 24.11.2025 privind "Achiziționarea centralizată a Instrumentelor Medicale/Chirurgicale conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice -IMSP - beneficiari pentru anul 2026" se obligă:

1) să asigure termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) conform specificației tehnice solicitate pentru fiecare lot în parte de minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an;

2) să prezinte mostre în termen de 10 zile de la solicitarea în scris a autorității contractante;

3) să asigure:

- indicarea în ofertă a codului produsului oferit;
- prezența pe fiecare instrument a următoarei informație: *Producătorul sau logo-ul producătorului; Codul instrumentului; Țara de origine; Stainless (oțel inox); Marcajul CE;*
- prezența Testului la coroziune pentru material conform EN ISO 3402 sau echivalentul (documentele confirmative anexate: REDA (pagina 2), FIZZA (pagina 3).
- finalizarea Satin - marginile și fațada instrumentului șlefuite bine; design fiabil și mai stabil al instrumentului;
- prezentarea Instrucțiunei de utilizare tradusă în limba română sau engleză - la livrare,
- instruirea specialiștilor în centre de referință specializate a producătorului și/sau la sediul beneficiarului final pentru produsele care nu au fost folosite anterior;
- Termen de garanție de minim 24 luni de la livrarea bunului.

20.11.2025

Cu stimă,
Director, Petru IAROVoi

5.2 Angewandte Normen / Used Standards

Folgende Normen wurden für die Entwicklung herangezogen: • EN ISO 13485:2012; Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme— Anforderungen für regulatorische Zwecke • EN ISO 15223-1:2012; Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –Allgemeine Anforderungen • EN 1041:2008; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten • EN ISO 10993-1:2010; Biologische Beurteilung von Medizinprodukten • EN ISO 14971:2012; Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte • EN ISO 7153:2001, Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe • EN 62366:2008; Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte • DIN 58298:2010; Materialspezifikationen • EN ISO 13402:2001 Chirurgische und zahnärztliche Instrumente	<i>Following standards are used for the design</i> • <i>EN ISO 13485:2012; Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i> • <i>EN ISO 15223-1:2012; Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i> • <i>EN 1041:2013, Information supplied by the manufacturer of medical devices (includes Amendment A1:2013)</i> • <i>EN ISO 10993:2010, Biological evaluation of medical devices</i> • <i>EN ISO 14971:2012, Medical devices - Application of risk management to medical devices</i> • <i>EN ISO 7153:2001, Surgical instruments - Metallic materials</i> • <i>EN 62366:2008; Medical devices — Application of usability engineering to medical devices</i> • <i>DIN 58298:2010; Material Composition</i> • EN ISO 13402:2001 Surgical and dental hand instruments
--	---

6. Risikoanalyse / Risk Analysis

Die Risikoanalyse wird durchgeführt gemäß EN ISO 14971:2012; Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	<i>Risk analysis is made according to ISO 14971:2012, Medical devices - Application of risk management to medical devices for the whole life-cycle</i>
---	---

6.1 Grey Box / Grey Box

Für die chirurgische Instrumente gibt es folgende Funktionen • (Wieder)Aufbereitung • Bereitstellung im OP-Saal • Anwendung • Evakuierung Inputs der Grey Box sind • Krankenhauspersonal • Geräte zur (Wieder)Aufbereitung • Instrumente • Patient • Arzt Output der Grey Box sind: • Zu behandelnder Bereich • Unsteriles Instrument	<i>Surgical instruments consist of following functions:</i> • <i>(Re-)processing containing of cleaning, disinfection and sterilization</i> • <i>Provision into the operation room</i> • <i>Intended use</i> • <i>Evacuation out of the operation room</i> <i>Inputs for the grey box are:</i> • <i>Hospital staff</i> • <i>Means for (re-)processing</i> • <i>Used instrument</i> • <i>Patient</i> • <i>Surgeon</i> <i>Output of the grey box are</i> • <i>Region of interest / surgery</i> • <i>Non-sterile instrument</i>
--	---

					Seite 26 von 27
Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
29.04.2014	30.03.2016	29.04.2014	03	STED_total_2016-03-30.docx	Thomas Benas

Confirmation Letter

To:
Center for Public Procurement in Healthcare
Republic of Moldova

WHEREAS,

We FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL, who are manufacturer of Surgical Instruments, having factories at Nesr Gate Street, Jinnah Park, Colony no.2, Sialkot- 1310, Pakistan

confirm that surgical instruments, offered by company FPC SOGNO SRL at the Tender no. 21483087 on November 24, made of medical grade stainless steel 304, 316L, 410, 420, 440 and have autoclaving corrosion and thermal exposure resistance according to the ISO 13402.

For FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL,

ALI HASSAN

Fizza Surgical International

Date: 12.11.2025

