



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 1968 din 01.02.2019

Denumirea completă: **SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
«TEHNOMEDICA» .**

Denumirea prescurtată: **«TEHNOMEDICA» S.R.L. .**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1002600053256.**

Data înregistrării de stat: **17.04.2002.**

Sediul: **MD-2001, str. Ciuflea, 38/1, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice;**
- 2 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice;**
- 4 Practica medicală;**
- 5 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 6 Activități de consultare pentru afaceri și management.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: ROIBU TATIANA,

Asociați:

- 1. ROIBU TATIANA 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 01.02.2019.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0257484

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



AUTORIZAȚIE SANITARĂ PENTRU FUNCȚIONARE

Nr. 005347/2020

164

Data emiterii 19 mai 2020

Valabilă pînă la 19 mai 2025

1. Denumirea unității economice **TEHNOMEDICA SRL**
2. For tutelar **TEHNOMEDICA S.R.L.**
3. Adresa, numărul de telefon, fax, e-mail **Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Centru, str. Ciuflea, 38, bloc. 1, 069909500, 022 601-102, tehnomedicamd@gmail.com**
4. Profilul, genul de activitate **G 46.46. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**
Comerțul cu ridicata a dispozitivelor medicale
(cod CAEM)
5. Grupele de produse (mărfuri) care urmează a fi fabricate, depozitate, utilizate, serviciile care urmează a fi prestate: **dispozitive medicale**
(cod OCPO)
6. Volumul/capacitatea **31,2 m.p.**
7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza materialelor de supraveghere de stat a sănătății publice, a rezultatelor investigațiilor de laborator și, după caz, măsurătorilor instrumentale

15.05.2020

(data, luna, anul)

8. Clauze de funcționare:

Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:

- 1) să respecte legislația sanitară a Republicii Moldova;
 - 2) să solicite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sau subdiviziunilor teritoriale ale acesteia prelungirea valabilității autorizației sanitare cu 30 de zile pînă la expirarea termenului de valabilitate;
 - 3) să notifice imediat Agenția Națională pentru Sănătate Publică sau subdiviziunile teritoriale ale acesteia despre orice modificare ori extindere a genurilor de activitate, cu excepția celor indicate în autorizație.
9. Nerespectarea legislației sanitare în vigoare conduce la aplicarea măsurilor de constrîngere administrativă în conformitate cu prevederile art. 65, 66, 67 ale Legii nr. 10/2009.



Director Agenției Naționale
pentru
Sănătate Publică/ șef CSP
teritoriale

Eudochia Tcaci
(nume, prenumele)

CSP Chișinău

(denumirea teritoriului deservit)

semnat electronic

(semnătura)

Digitally signed by Tcaci Eudochia
Date: 2020.05.19 14:30:08 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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 IMSP „Spitalul Clinic Bălți”

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea Setului retractor complex pentru abord minim invaziv la regiunea lombară a coloanei vertebrale, a. 2024, prin procedura de achiziție valoare mică, pentru o durată de 45 zile (patruzeci și cinci zile), respectiv până la data de 23.04.2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 05.03.2024

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul(a), Tatiana Roibu, reprezentant împuternicit al „Tehnomedica” SRL în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1709124766260 din 06.03.2024 declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Tatiana Roibu	0992606484592

Data completării: 05.03.2024

Semnat: electronic

Nume/prenume: Tatiana Roibu

Funcția: Director

Denumirea operatorului economic: Tehnomedica SRL

IDNO al operatorului economic: 1002600053256

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Către IMSP „Spitalul Clinic Bălţi”

În atenția Grupului de lucru
al procedurii nr. ocds-b3wdp1-MD-1709124766260,
ID: 21179686

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.

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

DM000513579	INSTRUMENT CHIRURGICAL	SPINE CLASSICS MLD RETRACTOR SET CPL.	FG170	Germania	AESCLAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000123	2023- 05-06
DM000407882	INSTRUMENT CHIRURGICAL	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135 MM	JK442	Germania	AESCLAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	2023- 04-01
DM000407922	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	JK489	Germania	AESCLAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	2023- 04-01
DM000407463	INSTRUMENT CHIRURGICAL	1/1 SIZE PERF BASKET 540X253X76 MM	JF223R	Germania	AESCLAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	2023- 04-01
DM000407759	INSTRUMENT CHIRURGICAL	REUSABLE FILTER FOR CONTAINER	JK090	Germania	AESCLAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04- 000003	2023- 04-01

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu



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,

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

TUTTLINGEN, 2018-03-13

AESULAP 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

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

Contact: Selina Riester

Fon: +49 7461 95-31578
Fax: +49 746178980
Email: selina.riester@aesculap.de
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: March 01, 2017

To whom it may concern

German DIN Standard DIN 58953-8 Logistics of sterile medical devices

Dear Mrs. Roibu,

The requested information regarding the storage time of sterile containers is part of the DIN 58953 part 8- Logistics of sterile medical devices. Unfortunately this German standard is not available in English language.

The European standard for packaging materials EN 868 and the ISO standard for sterile packaging materials do not include any information regarding the storage time of packaging materials.

The above mentioned DIN standard 58953-8 gives the following recommendations with regards to the storage time of containers:

It is pointed out that the loss of sterility is more event related than time related. The storage time is not such an important factor, more important are different influences during storage, transport and handling of sterile goods. Therefore the storage time cannot be fixed in a general matter. The DIN standard gives only recommendations for storage time of containers. The final decision has to be made by the hygienic commission of the respective hospital considering the detailed storage conditions in this hospital. The recommendation for the storage time for sterile containers is generally 6 months, no matter if the container is single packed or double packed or stored in open or closed shelves.

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
Dr. Joachim Schulz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

The following notes are made in DIN58953-8:

1. The recommendation of storage time of 6 months for container is only a recommendation which would diminish the risk of contamination during transport and opening of the container. Longer storage time would increase the risk of contamination on the surface of the container depending on the storage conditions. However this would not necessarily lead to a recontamination of the packed instruments during storage time.

Tabelle 1 – Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Tabelle 1 – Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte		
Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ³	Lagerung geschützt (nach 7.1.2)
Sterilbarrieresystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ⁶ Ist als Lagerungsart zu vermeiden	6 Monate jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
ANMERKUNG siehe auch [4] und [5]		
³ In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 19464:2008-12 entsprechen. ⁶ Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen / 48 h verstanden		

With kind regards,

Aesculap AG

i.V.



Lena Burghart

i.A.



Selina Riester