

"Endo-Chirurgie" S.R.L.

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa postală: mun.Chișinău, str. Mesterul Manole, nr. 9.

Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86

E-mail: info@akson.md



Nr. 38/03 din 09.03.2023

Agencia Asigurare Resurse și Administrare Patrimoniu a Ministerului Apărării,
MD-2021, mun. Chișinău, șos. Hîncești, nr. 84,
Dlui Sergiu VOINU.

DEMERS

Ca răspuns la solicitarea Dumneavoastră nr. 70/332 din 03.03.2023, cu privire la prezentarea documentelor justificative actualizate prin care să se demonstreze îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție a ofertei, în cadrul procedurii de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1676040437890/21073454, privind "Achiziționarea Mașină de anestezie pentru Spitalul Clinic Militar Central", compania "Endo-Chirurgie" SRL, Vă prezintă cele solicitate.

Anexe: 19 (nouăsprezece) file.

Cu respect,
Administrator

Victor GHEREG

"Endo-Chirurgie" S.R.L.

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa postală: mun.Chișinău, str. Mesterul Manole, nr. 9.

Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86

E-mail: info@akson.md



Nr. de ieșire: 39/03 din 09.03.2023

Către: Agenția Asigurare Resurse și Administrare Patrimoniu a Ministerului Apărării,

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1676040437890/21073454,

"Mașină de anestezie pentru Spitalul Clinic Militar Central".

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL "Endo-Chirurgie" declară următoarele:

1. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare (la livrare), Va prezenta certificatul de garanție, care va conține următoarele: "1. Service in garanție durată minim 36 luni, timp de intervenție maxim 48 ore; 2. Service post garanție perioada minim 5 ani, timp de intervenție maxim 48 ore; 3. Instalare de către furnizor; 4. Disponibilitate de piese de schimb și consumabile pentru minim 5 ani".

Menționăm faptul că, pînă la livrare/instalare, un astfel de certificat nu poate fi furnizat.

Totodată, reținem că, în cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, vom livra bunurile conform condițiilor menționate în anunțul de participare și anume: "Termenii și condițiile de vânzare solicitate: Livrarea se va efectua pînă la 30 de zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria regională Chișinău, la adresa: mun. Chișinău, str. Vasile Lupu 32, Spitalul clinic militar central al MA, cu transportul Vînzătorului", iar anul producerii "Mașinei de anestezie" este 2023, conform declarației producătorului, Getinge, declarația se anexează.

2. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare (la livrare), Va prezenta certificatul de deținere a laboratorului atestat pentru efectuarea controlului periodic asupra stării tehnice sau contract cu asemenea laborator, conform condițiilor menționate în anunțul de participare, în cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, ori laboratoarele atestate/acreditate în acest scop prestează servicii pentru anumite (concrete) solicitări/situații/necesități.

Menționăm faptul că, instalarea/servisarea, mentenanța periodică, mentenanța corectivă, o poate efectua bioinginerul companiei noastre, care a fost instruit de către producător, Certificatul de instruire se anexează.

3. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare (la livrare), Va prezenta confirmarea privind atribuirea numărului de înregistrare în „Lista producătorilor” de produse supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului (EEE).

Cu respect,
Administrator

Victor GHEREG

Nr: CIF-16423.2022

Data: 21.11.2022

CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, **OTP Bank S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **ENDO-CHIRURGIE SRL**, cod fiscal (IDNO) 1009600033242, deține următoarele conturi curente la OTP Bank S.A., Sucursala Corporativă:

Tip cont	Cod IBAN	Valuta contului
Cont curent	MD53MO2224ASV56624407100	MDL
Cont curent	MD80MO2224ASV56624837100	EUR
Cont curent	MD88MO2224ASV56624677100	USD

Certificatul este emis în baza cererii clientului.

Cu respect,



Cornelia Rotari
Director Sucursala Corporativa



Ex: Eugeniu Dilan

Tel: 0(22)812-491

OTP Bank | Confidential

OTP Bank | Confidential

OTP Bank S.A. • Capital Social: 100 000 000 MDL • Număr de înregistrare de stat – 1002600006089

bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81A • MD-2012 Chișinău, Moldova • telefon: +373 22 256 456 • e-mail: info@mobiasbanca.md • www.mobiasbanca.md



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



Portalul
Guvernamental
pentru afaceri

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

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

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса №1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

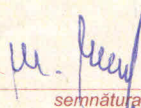
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8732 din 02.06.2022

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ENDO-CHIRURGIE».**

Denumirea prescurtată: **«ENDO-CHIRURGIE» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1009600033242.**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009.**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 2 Activitatea farmaceutică;**
- 3 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 4 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice;**
- 5 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 6 Alte activități de asistență medicală;**
- 7 Activități de întreținere corporală;**
- 8 Activități de consultare pentru afaceri și management;**
- 9 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;**
- 10 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;**
- 11 Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților.**

Capitalul social: **1132300 lei.**

Administrator: **GEREG VICTOR, IDNP 2003001030201,**

Asociat și Beneficiar efectiv:

1. GEREG VICTOR, IDNP 2003001030201

cota 1132300.00 lei, ce constituie 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: **02.06.2022.**

Specialist coordonator
tel. 022-207837



Frantuz Marina



EB 0409392

Authorization Letter

Date: 25 October 2022

We, company Geringe Czech Republic, s.r.o., Na Strži 1702/65, Praha 4, Czech republic,

Herewith confirm that:

Endo Chirurgie SRL, based in **Str. Mesterul Manole 9, MD 2023, Chisinau, Republic of Moldova**

Is our exclusive and official Distributor for the whole territory of Moldova for the following companies part of Geringe Group:

ATRIUM MEDICAL CORPORATION, 40 Continental Blvd, Merrimack NH 03054, USA
DATASCOPE CORP, 1300 MacArthur Blvd, Mahwah NJ 07430 USA
INTERVASCULAR SAS, Z.I. Athalia 1, 13705 La Ciotat Cedex, FRANCE
MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH, Kehler Str. 31, D-76437 Rastatt, GERMANY
MAQUET CARDIOVASCULAR LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne NJ 07470, USA
MAQUET CRITICAL CARE AB, Rontgenvagen 2 171 54 Solna, SWEDEN
PULSION MEDICAL SYSTEMS SE, Hans-Riedl-Str. 17, 85622 Feldkirchen, GERMANY
Maquet (Suzhou) Co.Ltd, NO.158 FANGZHOU Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou
MAQUET GmbH, Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, GERMANY
MAQUET SAS, Pare de Limere, Ave. de la Pomme de Pin, Ardon, 4507 4 Orleans CED
EX 2, FRANCE

Therefore, **Endo Chirurgie SRL** is authorized to:

1. Import, offer, register, sell, maintain and store the products manufactured by us on the whole territory of Moldova.
2. Participate in public and private tenders and complete tender actions, sign contracts with hospitals and perform all the activities related to the delivery and service maintenance of the equipment, manufactured by us.
3. Register products, participate in procedures and negotiate the prices of Products with the local Authority as well as other governmental institutions.

We also confirm that **Endo Chirurgie SRL** has an authorized service centre in Moldova with qualified service engineers.

All the necessary quantities of our products will be available in case **Endo Chirurgie SRL** is given an award of contract.

The letter is valid until 31.12.2023 unless sooner terminated by written notice by any party.

Your Sincerely

Mgr. Jiri Lacina, MBA
Managing director



Getinge Czech Republic, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha - Nusle
IČO: 030 53 601, DIČ: CZ03053601
-2-

Confirmation

This document confirms that

Artiom Pascal

has completed the following training

ACT-CC / Flow-c / Technical Service / Basic

Date of Completion: 2/6/2023




Linn Steer
Head of Getinge Academy

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer: Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna, Sweden

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product Description: Anesthesia System

Product Identification: Flow-c Anesthesia System,
System version 4.9

Product-No.: See Annex I of this document

Classification (acc. to Annex IX of MDD): Class IIb

comply with the relevant provisions of the following Directive(s):

Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
ID No. 0123
Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

Conformity Assessment Procedure: acc. to Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC

Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment

This declaration is valid until the next change of the product or until the expiration date of the Certificate (No. G1 072017 0014, **dated 2020-01-22**, valid to **2024-05-26**) issued by the notified body. Any modification of the medical device not authorized by us will invalidate this declaration.

For the signature of the Manager for Product Compliance on behalf of Maquet Critical Care AB see left corner of page.

ANNEX I

TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

Product(s) Covered:

Trade Name	Article No.
Base unit	
Flow-c Anesthesia System	6887700
Additional ventilation modes	
PRVC	6688202
PS with backup	6688200
SIMV (VC) and SIMV (PC)	6688197
Pressure Control	6888006
Low VT ventilation	6887892
High performance ventilation	6887889
Additional options	
HLM/CBP	6887895
Insp hold/Exp hold	6887896
Predicted body weight (PBW)	6887893
Agent usage	6887888
Optional module, Additional Fresh Gas Outlet (AFGO)	6681887
AFGO adapter kit, onsite upgrade	6887999
AFGO adapter kit	6887704
O2 Only	6890455
Oxygen 93	6890925

ANNEX I

TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

AGC (Automated Gas Control)	6881990
Recruitment Maneuvers	6886518
Absorber	
CO2 Absorber Disposable	6677845
CO2 Absorber disposable 12 pcs	6887738
CO2 Absorber Reusable	6692582
Dust Filter for CO2 Absorber Reusable	6880430
Vaporizer	
Vaporizer Sevoflurane, QUIK FIL	6682285
Vaporizer Desflurane, Saf-T-Fil	6682287
Vaporizer Isoflurane, Maquet filling	6682280
Vaporizer Sevoflurane, Maquet filling (Abbott, Baxter)	6682282
Vaporizer Sevoflurane Maquet filling	6886601
Vaporizer Sevoflurane QUIK FIL	6886611
Vaporizer Isoflurane Maquet filling	6886621
Vaporizer Desflurane SAF-FIL	6886631
Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL	6887135
Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL	6887523
MAQUET filling adapter tube for isoflurane bottle	6682290
MAQUET filling adapter tube for sevoflurane bottle (Abbott, Baxter)	6682292
Cover for Vaporizer Slot	6880158

ANNEX I

TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

Vaporizer Holder	6880155
O2 flowmeter / suction equipment	
External suction vacuum	6887709
Venturi for Suction	6887710
Hydrofobic Bacterial Filter (5 pcs)	6887498
Backup gas supply	
Backup gas rack O2, Pin index	6887416
Backup gas rack Air, Pin index	6887417
Backup gas rack N ₂ O, Pin index	6887418
Connector DIN 6	6886811
Connector DIN 9	6886812
Connector DIN 12	6886813
Connector DIN 13	6886814
EVAC outlet Connections	
EVAC Restrictor	6880156
22 mm out. Diam. Connector	6692740
30 mm out. Diam. ISO taper connection	6673980
12.7 mm/1/2" in house Barb connector	6679627
25 mm/1" in house Barb connector	6679630
AGA EVAC connector	6679645
WAGD-to-Vacuum connector	6692742

ANNEX I

TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

Connection tube 22 int. diam, (disposable), 50 m	6189646
DISS EVAC connector	6679647
Gas analyzer parts	
Water trap Dryline A, 10 pcs	6522747
Water trap Dryline 1, 10 pcs	6889352
Extra breathing system parts	
Patient cassette complete, extra	6680325
Volume reflector, extra	6887614
Reusable parts	
Tube joint/adaptor 22 mm	6425581
Hardware mounting kits	
Flexible Man bag arm	6887717
Tubing hook small	6887713
Tubing hook large	6887712
Suction tip holder	6887714
Hook and y-piece holder	6880548
Cable holder	6693747
Lockable compartment for drawer	6887718
Additional table	6676962
Hook and hook holder	9368952

ANNEX I

TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

Clamp, 1 slot	9358193
Horizontal short rail DIN	6887115
Horizontal short rail Duoflex	6887834
Clamp, for Duoflex rail, 10 x30 mm	6038819
Clamp, for DIN rails, 10 x 25 mm	6038801
Monitor arm 2 pin (Philips)	6887066
Panel interface Height adjustable	6886960
Long divider for big drawer	6886664
Channel cover kit, 10 pcs	6887960
Gas bottle support Flow-c/e	6890148
Top Mount	6892715
Horizontal channel slide in plate	6892716
Horizontal channel mount VESA 75	6892717
For upgrade of installed Flow-c	
Upgrade via freight, Flow-c	6888360
Upgrade via E-delivery, Flow-c	6888359
Cleaning adapter	
Cleaning adapter kit	6681910



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 072017 0014 Rev. 01

Manufacturer:

MAQUET CRITICAL CARE AB

Röntgenvägen 2

171 54 Solna

SWEDEN

Facility(ies):

MAQUET CRITICAL CARE AB

Röntgenvägen 2, 171 54 Solna, SWEDEN

**Product Category(ies): Anaesthesia, Monitoring, Ventilator and
Perfusion Systems**

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.:

713161324

Valid from:

2020-01-22

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-22

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Legal Statement

To: MINISTRY OF DEFENCE

Agency for Ensuring Resources and Administration of Patrimony

Șoseaua Hîncești 84, MD-2021, mun. Chișinău

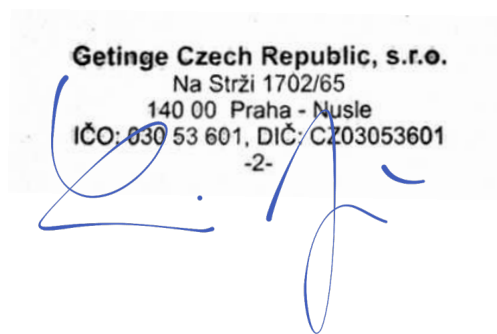
Subject: Public tender with subject "Mașină de anestezie pentru Spitalul Clinic Militar Central"

We, Getinge Czech Republic, s.r.o., Na Strži 1702/65, Prague 14000, Czech republic, hereby confirm that:

- Akson medical (legal entity Endo-Chirurgie LTD, 9 Mesterul Manole str., MD-2023 Chișinău, Republic of Moldova) is the exclusive representative for the complete range of products manufactured by Maquet Critical Care AB (a member of Getinge, whose official representative for Czech, Slovakia and South East Europe territory, including the Republic of Moldova, is the undersigned Getinge Czech Republic, s.r.o.) in the Republic of Moldova and is authorized in our name to submit bid for tenders, offers and proforma invoices as well as to provide after sales services (customer training, maintenance and repair services etc) for our products, as per the terms of the distributor agreement signed with Getinge.
- Getinge confirms that in case of a contract award for the above mentioned tender, we will accept and execute the order and supply Akson medical with the offered Flow-c anesthesia machine, which will be manufactured upon reception of the respective order, in 2023.

Best Regards,

Jiri Lacina
Managing director
Czech Republic, Slovakia and SEE
Phone: +420 261 142 521
Email: jiri.lacina@getinge.com





Certificate

No. Q5 072017 0013 Rev. 01

Holder of Certificate:

GETINGE ✱

MAQUET CRITICAL CARE AB

Röntgenvägen 2
171 54 Solna
SWEDEN

Facility(ies):

MAQUET CRITICAL CARE AB
Röntgenvägen 2, 171 54 Solna, SWEDEN

See Scope of Certificate

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

**Design, development and manufacturing
of Anaesthesia, Monitoring, Ventilator
Systems and Perfusion Systems**

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

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). 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:Q5 072017 0013 Rev. 01

Report No.:

713193727

Valid from:

2020-12-30

Valid until:

2023-12-29

Date,

2020-12-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



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 072017 0015 Rev. 00

Manufacturer:

MAQUET CRITICAL CARE AB

Röntgenvägen 2
171 54 Solna
SWEDEN

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.

Report No.: 713170827

Preceding certificate No.: This certificate is issued for the first time

Valid from: 2020-02-17

Valid until: 2025-02-16

Date of initial issuance / Rev.00: 2020-02-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-02-17



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 072017 0015 Rev. 00

Device(s):	Risk classification	CND Code	Intended Purpose
INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT	IIb	Z120301	Intended for respiratory support, administration of anesthetic and treatment of neonatal, pediatric and adult patients.

The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History including
Changes:

Revision / Issue Date / Report
Rev. 00 / 2020-02-17 / 713170827