

Data redactării 22.09.2021

IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN
„TIMOFEI MOȘNEAGA”
IDNO 1003600150783
MD-2025 mun.Chișinău, str.Nicolae Testemițeanu,29
e-mail www.scr.md
achizitiipublicescr@gmail.com

LABROMED LABORATOR SRL
MD-2028, тип. Chișinău,
str. Academiei 5, of. 228,

Cu tot respectul către dstră vă comunicăm că, am primit o solicitare de la Serviciul Achiziții Publice a IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN „TIMOFEI MOȘNEAGA”, prin care se solicită prezentarea la clarificări pentru loturile cu nr.1;2;23;24;25; care nu este semnată.

- 1.Diametrul canalului optic si al lentilelor din canal.
- 2.Diametrul / suprafața lentilei / sticlei din apertura endoscopului.
- 3.Unghiul de vedere oferit pentru fiecare tip de endoscop.
- 4.Coeficientul de transparență a întregului sistem optic.
- 5.Diametrele suprafețelor de vedere (Field of View, FOV) la distanța minimă de lucru și maximă de lucru.
- 6.Sa se specifice materialul sticlelor distale (ocular, apertura).
- 7.Distanța minimă de lucru.
- 8.Durata maximă de autoclavare și temperatura de autoclavare.

Informația solicitată va fi confirmată prin acte doveditoare ca (catalog producător, broșură, declarație producător etc.).

Vă informăm referitor la specificațiile tehnice solicitate suplimentar:

- 1.Diametrul canalului optic si al lentilelor din canal.

La poziția respectivă nu avem posibilitate de a vă comunica specificația tehnică solicitată suplimentar pentru loturile cu nr.1;2;23;24;25.

Dar menționăm că utilajele medicale propuse sunt conforme cu standardele europene pentru utilaj medical de genul respectiv.

În cadrul procedurii de licitație am prezentat actul normativ Declaration on Standards and Normes din 08.06.2021, legalizat prin semnatura electronică.

În actul respectiv sunt indicate, respectarea de către producător a cerințelor instituțiilor europene cu privire la calitate, inclusiv și a utilajului propus.

ISO 8600-1:2015; ISO 8600-2:2015; ISO 8600-3:2019; ISO 8600-4:2014;

ISO 8600-5:2020; ISO 8600-6:2020; ISO 8600-8:2021;

ISO 14971:2013; ISO 13485:2016;

Corespund inclusiv și directivelor de standardizare a Consiliului Europei: Directiva 93/42/EEC, Directiva 2014/30/EC, Directiva 2011/65/EC, Directiva 2017/745/EC.

Anexa nr.1

2. Diametrul / suprafața lentilei / sticlei din apertura endoscopului.

La poziția data nu avem posibilitate de a vă comunica specificația tehnică solicitată suplimentar pentru loturile cu nr. 1; 2; 23; 24; 25..

Dar menționăm că utilajele medicale propuse sunt conforme cu standardele europene pentru utilaj medical de genul respectiv.

În cadrul procedurii de licitație am prezentat actul normativ Declaration on Standards and Normes din 08.06.2021, legalizat prin semnatura electronică.

În actul respectiv sunt indicate, respectarea de către producător a cerințelor instituțiilor europene cu privire la calitate, inclusiv și a utilajului propus.

ISO 8600-1:2015; ISO 8600-2:2015; ISO 8600-3:2019; ISO 8600-4:2014;

ISO 8600-5:2020; ISO 8600-6:2020; ISO 8600-8:2021;

ISO 14971:2013; ISO 13485:2016;

Corespund inclusiv și directivelor de standardizare a Consiliului Europei: Directiva 93/42/EEC, Directiva 2014/30/EC, Directiva 2011/65/EC, Directiva 2017/745/EC.

Anexa nr.1

3. Unghiul de vedere oferit pentru fiecare tip de endoscop.

Producătorul RUDOLF Medical GmbH+Co.KG confirmă unghiul de vedere oferit pentru fiecare tip de endoscop este nu mai puțin de 100 grade, conform certificatului emis de producător din 03.09.2021, care a fost anexat la actele prezentate la licitație, legalizat prin semnatura electronică. Anexa nr.2

4. Coeficientul de transparenta a întregului sistem optic.

La poziția data nu avem posibilitate de a vă comunica specificația tehnică solicitată suplimentar pentru loturile cu nr. 1; 2; 23; 24; 25..

Dar menționăm că, utilajele medicale propuse sunt conforme cu standardele europene pentru utilaj medical de genul respectiv.

În cadrul procedurii de licitație am prezentat actul normativ Declaration on Standards and Normes din 08.06.2021, legalizat prin semnatura electronică.

În actul respectiv sunt indicate, respectarea de către producător a cerințelor instituțiilor europene cu privire la calitate, inclusiv și a utilajului propus.

ISO 8600-1:2015; ISO 8600-2:2015; ISO 8600-3:2019; ISO 8600-4:2014;

ISO 8600-5:2020; ISO 8600-6:2020; ISO 8600-8:2021;

ISO 14971:2013; ISO 13485:2016;

Corespund inclusiv și directivelor de standardizare a Consiliului Europei: Directiva 93/42/EEC, Directiva 2014/30/EC, Directiva 2011/65/EC, Directiva 2017/745/EC.

Standardele respectate de către producător se referă inclusiv și la coeficientul de transparenta a întregului sistem optic.

Anexa nr.1

5. Diametrele suprafețelor de vedere (Field of View, FOV) la distanța minimă de lucru și maximă de lucru.

La poziția data nu avem posibilitate de a vă comunica specificația tehnică solicitată suplimentar pentru loturile cu nr. 1; 2; 23; 24; 25..

Dar menționăm că utilajele medicale propuse sunt conforme cu standardele europene pentru utilaj medical de genul respectiv.

În cadrul procedurii de licitație am prezentat actul normativ Declaration on Standards

and Normes din 08.06.2021, legalizat prin semnatura electronică.

În actul respectiv sunt indicate, respectarea de către producător a cerințelor instituțiilor europene cu privire la calitate, inclusiv și a utilajului propus.

ISO 8600-1:2015; ISO 8600-2:2015; ISO 8600-3:2019; ISO 8600-4:2014;

ISO 8600-5:2020; ISO 8600-6:2020; ISO 8600-8:2021;

ISO 14971:2013; ISO 13485:2016;

Corespund inclusiv și directivelor de standardizare a Consiliului Europei: Directiva 93/42/EEC, Directiva 2014/30/EC, Directiva 2011/65/EC, Directiva 2017/745/EC.

Standardele respectate de către producător se referă inclusiv și la Diametrele suprafețelor de vedere (Field of View, FOV) la distanta minima de lucru si maxima de lucru.

Anexa nr. 1

6.Sa se specifice materialul sticlelor distale (ocular, apertura).

La cerința tehnică suplimentară, vă comunicăm materialul sticlelor distale (ocular, apertura), este material safir (oriental aleatoriu).

Informația respectivă a fost prezentată în actele de licitația, pagina din catalog în limbă germană-română. Pentru confirmare mai anexăm și specificația tehnică suplimentară comunicată de producător.

Anexa nr.3-file 4;

7.Distanta minima de lucru.

Distanta minima de lucru este 3 mm, conform Declaration on Standards and Normes din 08.06.2021, legalizat prin semnatura electronică.

ISO 8600-1:2015; ISO 8600-2:2015; ISO 8600-3:2019; ISO 8600-4:2014;

ISO 8600-5:2020; ISO 8600-6:2020; ISO 8600-8:2021;

ISO 14971:2013; ISO 13485:2016;

Directivelor de standardizare a Consiliului Europei: Directiva 93/42/EEC, Directiva 2014/30/EC, Directiva 2011/65/EC, Directiva 2017/745/EC.

Standardele respectate de către producător se referă inclusiv și la Diametrele suprafețelor de vedere (Field of View, FOV) la distanta minima de lucru si maxima de lucru.

Anexa nr. 1

8.Durata maxima de autoclavare si temperatura de autoclavare.

Durata maxima de autoclavare si temperatura de autoclavare este indicată la fiecare utilaj în INSTRUCȚIA DE UTILIZARE, la capitolul Steam sterilization.

Condițiile de sterilizare:

-max.134 grade C (273 grade F);

-sterilizare la 134 grade C, în condiții de vacuum de la 4-5 minute;

-sterilizare la 132 grade C, fără condiții de vacuum 18 minute;

Anexa nr. 4 INSTRUCȚIA DE UTILIZARE

Pentru a vă informa obiectiv la cerințele invocate și urmărind scopul de a vă informa cât mai corect tehnic, am solicitat concursul la reprezentanții producătorului RUDOLF Medical GmbH+Co.KG.

Compania RUDOLF Medical GmbH+Co.KG., a comunicat, din păcate nu putem

furniza acest tip de informații, deoarece nu avem aceste date. Acest tip de informații atinge secretele și informațiile confidențiale referitoare la un produs de înaltă tehnologie, pe care de obicei un producător nu le va furniza.

Credeți că Karl Storz ca furniza acest tip de informații ?

Pentru noi, se pare că cineva dorește să evite ca concurenții companiilor existente pe piața dvs., să evite ca comenzile de cumpărare să ajungă la un nou furnizor.

Îmi pare rău, dar chiar nu știu ce să mai răspund.

Reiterăm, solicitarea nu este semnată de careva persoane cu funcții de răspundere din cadrul administrației instituției ori de persoană responsabilă din cadrul Serviciului Achiziții Publice.

În fapt nu se solicită clarificări, conform conținutului scrisorii, dar se cer informații suplimentare cu caracter tehnic la utilajul expus la procedura de achiziție.

E necesar de menționat, de către IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN „TIMOFEI MOȘNEAGA”, a fost publicat anunț de participare privind achiziționarea Instrumentariului chirurgical pentru anul 2021, în mod repetat prin procedura de achiziție: Licitatie deschisă.

În cadrul procedurii, LABROMED LABORATOR SRL, a propus pentru loturile cu nr.1;2;23;24;25; instrumentariu și utilaj medical la cele mai avantajoase condiții reieșind din raportul calitate/preț.

Din motivele date urmează ca pentru loturile cu nr.1;2;23;24;25; să fie desemnat câștigător LABROMED LABORATOR SRL.

Dar, din varii motive sunt persoane care personal au alte interese, care nu corespund cu interesele IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN „TIMOFEI MOȘNEAGA”.

Ce i-a determinat să inventeze și inițieze solicitarea de informații suplimentare referitor la caracteristici și specificații tehnice la instrumentariu și utilaj medical.

Precum că Serviciul achiziții Publice are necesitate de informația dată.

Dar dacă în cadrul licitației deschise era necesitate de a prezenta informația dată, urma de a fi introdusă în caietul: „specificarea tehnică deplină solicitată”, standarde de referință.

În cazul dat urmează de interpretat solicitarea formulată ca cerințe, specificații tehnice suplimentare.

Ce este ilegal.

Procedura de licitație se aplica la toți participanții în aceleași condiții legale.

Iar solicitarea menționată a fost inițiată numai cu un singur scop, de a elimina din procedură ca participant pe LABROMED LABORATOR SRL.

Ce este ilegal.

E necesar de menționat, în mod obligatoriu că, eliminarea la LABROMED LABORATOR SRL din procedura respectivă va avea ca consecințe comitere de multiple ilegalități grave sancționate penal.

În total, file : *21 file*

Administrator

LABROMED LABORATOR SRL

Ermicev Alexandr

Nr.23/9 din data de 22.09.2021



Annex 1
in 13 file.

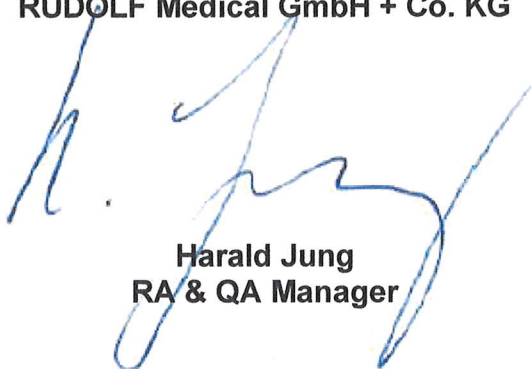
DECLARATION ON STANDARDS AND NORMS

We herewith confirm that all our products are produced in compliance
to the German DIN and International EN or ISO standards
listed in Annex I to Annex III.

The standards in Annex I are also to be understood as the base with
regard to the description of the material, the manufacturing of the surface
and the product labelling and documentation.

Fridingen, 08.06.2021

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG



Harald Jung
RA & QA Manager

Digitally signed by Ermicev Alexandr
Date: 2021.09.07 13:25:23 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



—1—

1 ANNEX I: MANUFACTURING STANDARDS

Standard	Description
DIN EN ISO 15223-1:2017	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 28219:2017-09	Verpackung - Etikettierung und Direktmarkierung von Produkten mit linearen Barcodes und zweidimensionalen Symbolen
DIN EN ISO 6507-1:2018	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6507-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 6507-1:2018
DIN EN ISO 6508-1:2016	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Rockwell - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6508-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6508-1:2016
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 7151:1988	Surgical instruments; non-cutting, articulated instruments; general requirements and test methods
DIN EN ISO 7153-1:2017	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ISO 7740:1985	Instruments for surgery; Scalpels with detachable blades; Fitting dimensions
ISO 7741:1986	Instruments for surgery; Scissors and shears; General requirements and test methods
✓ ISO 8600-1:2015	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
✓ ISO 8600-2:2015	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes
✓ ISO 8600-3:2019	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
✓ ISO 8600-4:2014	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and certain accessories - Part 4: Determination of maximum width of insertion portion
✓ ISO 8600-5:2020	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics
✓ ISO 8600-6:2020	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 6: Vocabulary
✓ ISO 8600-8: 2021	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 8: Particular requirements for capsule endoscopes
DIN 58298-19:2002	Materials, finish and testing of medical instruments - Part 19: Trocars
DIN EN ISO 16061:2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements

Standard	Description
DIN EN 27740:1992	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse
DIN 13111:2018	Medizinische Instrumente - Verbandsschere
DIN 58238-2:2016	Medizinische Instrumente - Anatomische Pinzetten - Teil 2 gebogen
DIN 58242:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemme nach Dandy
DIN 13465:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Adson
DIN 58241:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Crile
DIN 58231:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Halsted
DIN 58232:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Kocher und Kocher-Ochsner
DIN 58233:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Overholt-Geißendörfer
DIN 58234:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Rochester-Pean
DIN 96105:2010	Medizinische Instrumente - Aufgebogene Chirurgie-Schere nach Tönnis
DIN 32606:1976	Nagelscheren, aufgebogen; Maße, Werkstoffe
DIN 58271:2017	Medizinische Instrumente - Bajonettförmige Pinzetten
DIN 13137:2016	Medizinische Instrumente - Bauchdeckenhaken nach Fritsch
DIN 58289:2017	Medizinische Instrumente - Bauchdecken- und Leberhaken nach Mikulicz mit gewölbtem Blatt
DIN 58316:2008	Medizinische Instrumente - Bauchspatel, biegsam
DIN 96298-1:2016	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 1 Begriffe
DIN 96298-2:2016	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 2 Messmethoden zur
DIN 96298-3:2017	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 3: Prüfungen

Standard	Description
DIN 96036:2016	Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Price-Thomas
DIN 96035:2009	Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Semb
DIN 13171:2017	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzette nach Adson-Brown
DIN 58239-1:2016	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 1 Gerade
DIN 58239-2:2016	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 2 Gebogen
DIN 13128:2016	Medizinische Instrumente - Darmfasszangen nach Allis
DIN 58243:2009	Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Kocher
DIN 58244:2009	Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Mayo-Robson
DIN 58859:2010	Medizinische Instrumente - Dissektor nach Tönnis, doppelendig
DIN 58318:2008	Medizinische Instrumente - Elevatorien nach Langenbeck
DIN 96074:2010	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Freer
DIN 96060:2009	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Langenbeck
DIN 58319:2008	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Williger
DIN 96058:2009	Medizinische Instrumente - Elevatorium und Knochenhebel nach Lange-Hohmann
DIN 58272:2016	Medizinische Instrumente - Feine Pinzetten
DIN 58273:2009	Medizinische Instrumente - Fixierpinzetten
DIN 58861:2017	Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Lambotte
DIN 96140:2017	Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Stille
DIN 13456:2010	Medizinische Instrumente - Gallengangdilatoren nach Bakes

Standard	Description
DIN 13182:2014	Medizinische Instrumente - Gallenkanal-Klemmen nach Lahey und nach Gray
DIN 58856:2010	Medizinische Instrumente - Gallensteinsonden nach Desjardins
DIN 13178:2016	Medizinische Instrumente - Gallensteinzangen nach Desjardins
DIN 13172:2017	Medizinische Instrumente - Gefäßpinzetten nach De Bakey
DIN 96015:2016	Medizinische Instrumente - Gipsscheren nach Stille
DIN 96166:2017	Medizinische Instrumente - Hakengriff für Drahtsäge nach Gigli
DIN 13122:2016	Medizinische Instrumente - Hakenzange mit 1×1 Zinken, gerade
DIN 13123:2016	Medizinische Instrumente - Hakenzangen mit 2×2 Zinken, gerade
DIN 13457:2010	Medizinische Instrumente - Harnröhrendilatator nach Dittel
DIN 13194:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Beyer
DIN 13192:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Ruskin
DIN 13191:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Stille
DIN 13193:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzangen nach Luer
DIN 58857:2008	Medizinische Instrumente - Hohlsonden
DIN 58855:2014	Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach Kirschner
DIN 58858:2014	Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach König
DIN 58254:2017	Medizinische Instrumente - Inzisionsscheren
DIN 58274:2016	Medizinische Instrumente - Irispinzetten
DIN 58280:2016	Medizinische Instrumente - Irisscheren, ohne Hartmetall-Einlagen

Standard	Description
DIN 58314:2008	Medizinische Instrumente - Kehlkopfwatteträger nach Fein
DIN 58270:2017	Medizinische Instrumente - Kniegebogene Pinzetten
DIN 58295:2017	Medizinische Instrumente - Knochenhaken nach Volkmann
DIN 13184:2016	Medizinische Instrumente - Knochenhalteclangen nach Farabeuf
DIN 58847:2010	Medizinische Instrumente - Knochenhalteclangen nach Verbrugge
DIN 58845:2017	Medizinische Instrumente - Knochenhebel nach Hohmann
DIN 96056:2016	Medizinische Instrumente - Knochenraspatorium
DIN 13190:2016	Medizinische Instrumente - Knochensplitterclangen nach Liston
DIN 13189:2010	Medizinische Instrumente - Knochenstanzen nach Ferris-Smith-Kerrison
DIN 58852:2014	Medizinische Instrumente - Knopfsonden
DIN 13130:2016	Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gebogen
DIN 13129:2016	Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gerade
DIN 58255-1:2016	Medizinische Instrumente - Kornclangen nach Gross - Teil 1 Gerade
DIN 58255-2:2016	Medizinische Instrumente - Kornclangen nach Gross - Teil 2 Gebogen
DIN 58294:2017	Medizinische Instrumente - Lidhalter nach Desmarres
DIN 13458:2009	Medizinische Instrumente - Ligaturnadel
DIN 58860:2017	Medizinische Instrumente - Meißel nach Lexer
DIN 58795:2010	Medizinische Instrumente - Mundsperrerr - Anschlussmaße für Gleitschiene und Zungenspatel
DIN 58854:2010	Medizinische Instrumente - Myrtenblattsonden

Standard	Description
DIN 58266-1:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58266-2:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen
DIN 13461:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach De Bakey mit Hartmetall-Einlagen
DIN 96123:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Finochietto mit Hartmetall-Einlagen
DIN 13460:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Heaney
DIN 58259:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Masson
DIN 58236-2:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mathieu - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58235-2:2014	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58235-1:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13459:2014	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Stratte mit Hartmetall-Einlagen
DIN 96128:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Wangenstein mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58866:2010	Medizinische Instrumente - Nasenmesser nach Ballenger
DIN 58788:2010	Medizinische Instrumente - Nasenspekula nach Hartmann-Halle
DIN 96033:2016	Medizinische Instrumente - Nierenklemme nach Wertheim-Cullen
DIN 96031:2016	Medizinische Instrumente - Nierenklemmen nach Guyon
DIN 13177:2016	Medizinische Instrumente - Nierensteinzange nach Randall
DIN 58783:2010	Medizinische Instrumente - Ohrküretten nach Buck
DIN 58853:2014	Medizinische Instrumente - Ohrsonden
DIN 58794:2010	Medizinische Instrumente - Ohrzängchen

Standard	Description
DIN 13176:2016	Medizinische Instrumente - Organfasszangen
DIN 58246:2016	Medizinische Instrumente - Peritoneumklemme nach Mikulicz
DIN 58276:2017	Medizinische Instrumente - Pinzetten nach Adson
DIN 13469:2016	Medizinische Instrumente - Präparierklemmen nach Adson
DIN 96114:2010	Medizinische Instrumente - Präparierschere nach Mayo ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58846:2017	Medizinische Instrumente - Raspatorien
DIN 58296:2008	Medizinische Instrumente - Raspatorien nach Semb
DIN 96100:2010	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Farabeuf-Collin
DIN 96057:2016	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Sedillot
DIN 96144:2017	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Williger
DIN 58863:2010	Medizinische Instrumente - Resektionslöffel nach Volkmann
DIN 13199:2010	Medizinische Instrumente - Scharfe Nasenzangen nach Weil-Blakesley und Watson-Williams, nicht
DIN 13452:2017	Medizinische Instrumente - Schere nach Kilner
DIN 13451:2017	Medizinische Instrumente - Scheren nach Joseph
DIN 13468:2016	Medizinische Instrumente - Schwammzangen nach Förster
DIN 96010:2016	Medizinische Instrumente - Sequesterzange nach van Buren
DIN 58849-2:2010	Medizinische Instrumente - Skalpellgriffe für auswechselbare Klingen - Teil 2 Griffe
DIN 58785:2017	Medizinische Instrumente - Spekula nach Hartmann
DIN 58237:2017	Medizinische Instrumente - Splitterpinzetten nach Feilchenfeld

Standard	Description
DIN 96110:2006	Medizinische Instrumente - Technische Spezifikation für Belegmuster
DIN 58238-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Anatomische Pinzetten, gerade
DIN 58253-1:2014	Medizinische Instrumente - Teil 1 Aufgebogene Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58252-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Gerade Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13112-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Präparierscheren ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13114-1:2013	Medizinische Instrumente - Teil 1 Scheren nach Mayo, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58281-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Strabismusschere, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58282:2017	Medizinische Instrumente - Tenotomieschere nach Stevens
DIN 58293:2014	Medizinische Instrumente - Trachealhaken nach Bos
DIN 58245:2009	Medizinische Instrumente - Tuchklemmen nach Backhaus
DIN 13173:2016	Medizinische Instrumente - Tupferzangen
DIN 58260:2017	Medizinische Instrumente - Unterbindungsnadeln nach Deschamps
DIN 13111:2018	Medizinische Instrumente - Verbandsschere
DIN 58279:2006	Medizinische Instrumente - Verbandkastenschere
DIN 96042:2006	Medizinische Instrumente - Verpackung - Technische Spezifikation
DIN 58313:2009	Medizinische Instrumente - Watteträger, gerade
DIN 96146:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Brunner
DIN 58315:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Cushing
DIN 58240:2016	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Israel

Standard	Description
DIN 58286:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher
DIN 96156:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher, mit gewölbtem Blatt
DIN 58287:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Körte
DIN 58288:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Langenbeck
DIN 96053:2009	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Ollier
DIN 58247:2016	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Roux
DIN 58285:2014	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Volkmann
DIN 96075:2010	Medizinische Instrumente - Wundsperrerr nach Finsen
DIN 58249:2016	Medizinische Instrumente - Wundsperrerr nach Weitlaner
DIN 96082:2017	Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Beckmann-Adson
DIN 96076:2010	Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Wullstein
DIN 96073:2009	Medizinische Instrumente - Zungenspatel, doppelendig
DIN 13175:2015	Medizinische Instrumente - Zungenzange nach Young
DIN 58300:2014	Schlussarten für chirurgische Instrumente
DIN 58299:2014	Zahnungen (Rillen) für chirurgische Instrumente - Profilwinkel, Teilungen

— 10 —

3 ANNEX III: QUALITY SYSTEM RELATED STANDARDS

Standard	Description
ISO 14971:2013	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2014/30/EC	Directive ... on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)
2011/65/EC	Directive ... on the Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS)
SOR/98-282	Canada's Medical Devices Regulations Current to April 10, 2013
2017/745/EC	EU Medical Device Regulation
ARGMD, Version 1.1, May 2011	Australian regulatory guidelines for medical devices
MO 169, 2004	Japan's MHLW Ministerial Ordinance No. 169 in 2004
CARS BAGIAN 67:2009	Indonesian Civil Aviation Safety Regulations (CASR) PART 67 Health and certification Standards
Resolution 753:2013	CABINET OF MINISTERS OF UKRAINE RESOLUTION No. 753 of 2 October 2013, Kyiv On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices
Registro Oficial 573 de 20-abr-2009	Ecuadorian "Reglamento Y Control Sanitario De Dispositivos Medicos Y Dentales"
Decreto Numero 4725 de 2005	... por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano in Colombia
Law No. 29459 11/2009	Peru's "Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios"
Title 21 CFR Part 803	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 803 Medical Device Reporting
Title 21 CFR Part 806	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 806 Medical Devices; Reports Of Corrections And Removals
Title 21 CFR Part 807	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 807 Establishment Registration And Device Listing For Manufacturers And

— 12 —

Standard	Description
	Initial Importers Of Devices
Title 21 CFR Part 820	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 820 Quality System Regulation
Title 21 CFR Part 821	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 821 Medical Device Tracking Requirements

Alexa 3.

July 14 , 10:44

Gabriela Borsai <g.borsai@rudolf-med.com>

To : Labromed, Rainer, Achim

Dear Mr. Alexandr,

Please find below the information which I received from our Product Marketing Manager, Mr. Achim Birkenmayer regarding the material of the lenses for our Sinusscopes EN140-000 and EN140-045.

We hope this information is sufficient for the Hospital.

Nomenklatur - Nomenclature

SPX / SPC	-25.4	/51.5	SA
Product code (Sapphire Plano Convex / Sapphire Plano Concave Lens)	Diameter in mm	Convex/concave radius of curvature in mm	Material code SA: sapphire

- **Material:** Sapphire (random oriented)
(other orientations upon request)
- **Diameter tolerance:** + 0.00 mm; - 0.20 mm
- **Thickness tolerance:** ± 0.20 mm
- **Radii tolerance:** ± 1 %
- **Centering tolerance:** 4/3' according to ISO 10110

- **Surface figure:**
Curved surface: 3/-(0.5/-) according to ISO 10110
Plane surface: 3/0.5(0.5/-) according to ISO 10110
λ/4 according to MIL-O-1380A
- **Surface quality:** 5/4 x 0.063 for 1.0" substrates
according to ISO 10110
20-10 according to MIL-O-1380A
- **Protective chamfer:** 0.2 - 0.4 mm x 45°
- **Clear aperture:** 85 % of diameter

Best regards,

i. A. Gabriela Borsai
Executive Marketing Assistant
Customer Service

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Deutschland

Tel. +49 7463 9956-23
g.borsai@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com

Wir haben Betriebsferien vom 09.08. bis einschließlich 20.08.2021.
Our company will be closed for holidays from 9th to 20th August 2021 inclusively.

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG, Sitz der Kommanditgesellschaft: Fridingen, Amtsgericht Stuttgart: HRA 450920, Persönlich haftender Gesellschafter: Rudolf GmbH, Sitz: Fridingen, Amtsgericht Stuttgart: HRB 749104, Geschäftsführer: Ulrich Rudolf
RUDOLF Medical GmbH + Co. KG, Registered Office: Fridingen, Germany; Commercial Register: District Court Stuttgart, HRA 450920, Partner liable to unlimited extent: Rudolf GmbH, Registered Office: Fridingen, Germany; Commercial Register: District Court Stuttgart, HRB 749104, Company Management: Ulrich Rudolf

- 15 -

Auxpa 2

Fridingen, 03.09.2021

TO WHOM IT MAY CONCERN

Viewing angle of endoscopes

We, RUDOLF Medical, located at Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Germany, confirm that the viewing angle of our endoscopes is at least 100 degrees.

Sincerely,

RUDOLF
RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
78567 Fridingen, Germany
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
mailto:info@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com
i.A. **Rainer Bacher**
Area Sales Manager

Digitally signed by Ermicev Alexandr
Date: 2021.09.07 13:23:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



— 14 —

Gabriela Borsai <g.borsai@rudolf-med.com>

Iulie 14, 10:44

To : Labromed, Rainer, Achim

Stimate domnule Alexandr,

Mai jos găsiți informațiile pe care le-am primit de la Managerul nostru de marketing pe produse, domnul Achim Birkenmayer, referitor la materialul lentilelor pentru Sinuscoapele noastre EN140-000 și EN140-045.

Sperăm că aceste informații sunt suficiente pentru spital.

Nomenclatura

SPX / SPC	-25.4	/51.5	SA
Codul Produsului (Lentile Sapphire Plano Convex (Convexe Plane Safir) / Sapphire Plano Concave (Concave Plane Safir)	Diametrul în mm	Raza de curbura convexă / concavă în mm	Codul materialului SA: Sapphire (Safir)

SPECIFICAȚII	■ Material: Safir (orientat aleatoriu) (alte orientări la cerere) ■ Toleranța diametrului: + 0.00 mm; • 0.20 mm ■ Toleranța grosimii: ± 0.20 mm ■ Toleranța razelor: ± 1 % ■ Toleranța centrării: 4/3' în conformitate cu ISO 10110	■ Reprezentarea suprafeței: Suprafață curbată: 3/-(0.5/-) în conformitate cu ISO 10110 Suprafață plană: 3/0.5(0.5/-) în conformitate cu ISO 10110 λ/4 în conformitate cu MIL-O-1380A ■ Calitatea suprafeței: 5/4 x 0.063 pentru substraturi de 1.0" în conformitate cu ISO 10110 20-10 în conformitate cu MIL-O-1380A ■ Șanț de protecție: 0.2 - 0.4 mm x 45° ■ Deschidere clară: 85% din diametru

Toate cele bune,

i. A. Gabriela Borsai

Asistent Marketing Executiv

Serviciu clienți

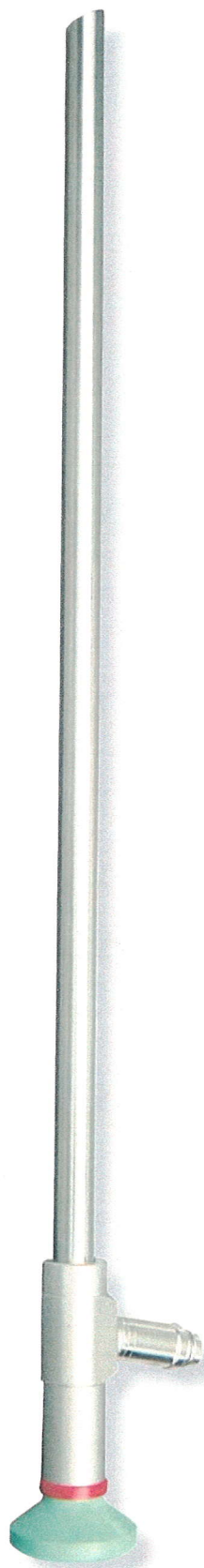
RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germania

— 16 —



AUTOKLAVIERBAR
AUTOCLAVABLE



RUDOLF Medical Optics

Toate **RUDOLF** Optica medicală va fi conform celor mai înalte cerințe de precizie și precizia dezvoltată.

Optică - Caracteristici tehnice

Toate **RUDOLF** Optica medicală îndeplinește cerințele pentru endoscopie HD.

Sisteme de lentile cu tije de ultimă generație

Utilizarea exclusivă a componentelor optice de cea mai înaltă calitate

Ultima generație de fibre optice pentru cea mai bună transmisie a luminii și iluminarea imaginii

Cea mai bună adâncime de câmp cu luminozitate maximă, contrast excelent și detalii strălucitoare

Sisteme optice optimizate pentru cerințele tehnicii chirurgicale respective

Cea mai lungă durată de viață prin utilizarea celor mai noi tehnologii de fabricație, cum ar fi sudarea cu laser și lipirea aurului pentru etanșarea ermetică a materialului rezistent la zgârieturi
Cristal de safir pe capetele proximale și distale ale opticii

RUDOLF Optica medicală îndeplinește toate cerințele pentru procesele moderne de reprocesare * și este aprobată pentru

- autoclavare (sterilizare cu abur)
- Dezinfectarea în lichide
- ETO
- Steris®
- Sterrad®

Acordăm tuturor **RUDOLF** Optică medicală **3 ani garanție!**

* Instrucțiunile de procesare trebuie respectate.

Alles **RUDOLF** Optica medicală este dezvoltată conform celor mai înalte cerințe asupra precizie și acuratețe.

Optică - Caracteristici tehnice

Alles **RUDOLF** Optica medicală îndeplinește cerințele pentru endoscopie HD (înaltă definiție).

Sisteme ultramoderne de lentile cu tije

Utilizarea numai a componentelor optice de primă clasă

Ultima generație de fibre de iluminare pentru cea mai bună transmisie a luminii și cel mai înalt nivel de iluminare

Adâncime de câmp optimă la luminozitate maximă, contrast excelent și redare detaliată strălucitoare

Sisteme optice optimizate pentru cerințele aplicației specifice

Durată lungă de viață datorită tehnologiilor de fabricație de ultimă generație, cum ar fi sudarea cu laser și lipirea cu aur pentru etanșarea ermetică a sticlei safir rezistente la zgârieturi la capetele proximale și distale ale opticii

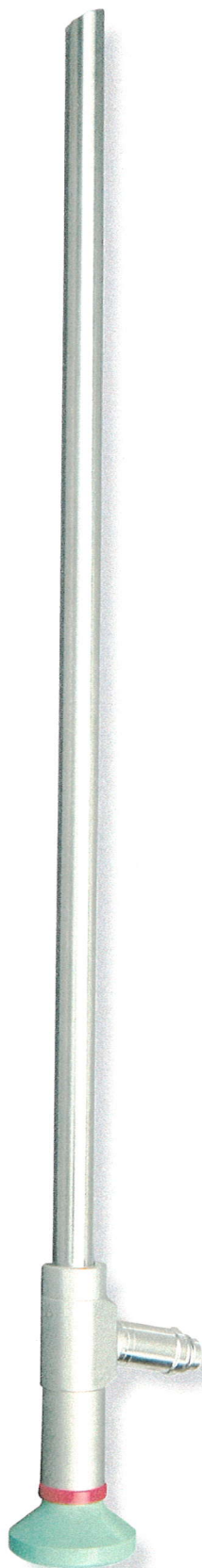
RUDOLF Optica medicală îndeplinește toate cerințele procedurilor moderne de reprocesare *

- Autoclavare (sterilizare cu abur)
- Dezinfectarea lichidelor
- ETO
- Steris®
- Sterrad®

Acordăm o **3 ani garanție** pe toate **RUDOLF** Optică medicală!

* Vă rugăm să urmați instrucțiunile de reprocesare.

RUDOLF Medical Optiken *RUDOLF Medical Optics*



Digitally signed by Ermicev Alexandr
Date: 2021.09.07 13:15:11 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Alle **RUDOLF** Medical Optiken werden nach höchsten Anforderungen an Präzision und Genauigkeit entwickelt.

*All **RUDOLF** Medical optics are developed according to the highest demands on precision and accuracy.*

Optiken – Technische Merkmale

Alle **RUDOLF** Medical Optiken erfüllen die Anforderungen für die HD-Endoskopie.

- Stablinsensysteme auf dem neuesten Stand der Technik
- Ausschließliche Verwendung von optischen Bauteile höchster Qualität
- Neueste Generation von Lichtfasern für beste Lichttransmission und Bildausleuchtung
- Beste Tiefenschärfe bei maximaler Helligkeit, exzellentem Kontrast und brillanter Detailtreue
- Optische Systeme optimiert für die Anforderungen der jeweiligen Operationstechnik
- Höchste Lebensdauer durch Anwendung neuester Fertigungstechnologien wie Laserschweißen und Goldverlöten zur hermetischen Abdichtung des kratzfesten Saphirglases am proximalen und distalen Ende der Optik
- **RUDOLF** Medical Optiken erfüllen alle Anforderungen an moderne Aufbereitungsverfahren* und sind freigegeben für
 - Autoklavieren (Dampfsterilisation)
 - Desinfektion in Flüssigkeiten
 - ETO
 - Steris®
 - Sterrad®

Wir gewähren auf alle **RUDOLF** Medical Optiken **3 Jahre Garantie!**

*Die Aufbereitungshinweise sind zu beachten.

Optics – Technical Features

*All **RUDOLF** Medical optics meet the requirements for HD (High Definition) endoscopy.*

- *State-of-the-art rod lens systems*
- *Use of first-class optical components only*
- *Latest generation of illumination fibers for best light transmission and highest illumination level*
- *Optimal depth of field at maximum luminosity, excellent contrast and brilliant detail rendition*
- *Optical systems optimized for the requirements of the specific application*
- *Long service life thanks to state-of-the-art manufacturing technologies such as laser welding and gold soldering for the hermetic sealing of the scratch resistant sapphire glass at the proximal and distal ends of the optics*
- **RUDOLF** Medical optics meet all requirements of modern reprocessing procedures*
 - Autoclaving (steam sterilisation)
 - Disinfection liquids
 - ETO
 - Steris®
 - Sterrad®

*We grant a **3-year warranty** on all **RUDOLF** Medical optics!*

*Please follow the reprocessing instructions.

RUDOLF

Rainer Bacher

КОМУ: мне, Gabriela ▾

пн, 20 сент., 13:28 (2 дня назад)



Dear Alexandr,

Gabriela has forwarded me your e—mail with the additional requirements for the a.m. tender.

Unfortunately we cannot provide this kind of information because we don't have this data. This kind of information touches the secrets and confidential information regarding a high-tech product, which

Usually a manufacturer will not provide.

Do you think that Karl Storz will provide this kind of information?

To us it seems that someone wants to avoid that competitors to the established companies in your market want to avoid that the purchase orders will go to a new supplier.

I'm sorry, but I really don't know what else to answer.

With kind regards,

Rainer

i.A. Rainer Bacher
Area Sales Manager

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Deutschland

Tel. +49 7463 9956-418

Fax +49 7463 9956-56

Mobile +49 173 3451762

r.bacher@rudolf-med.com

www.rudolf-med.com



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG, Sitz der Kommanditgesellschaft: Fridingen, Amtsgericht Stuttgart: HRA 450920, Persönlich haftender Gesellschafter: Rudolf GmbH, Sitz: Fridingen, Amtsgericht Stuttgart: HRB 749104, Geschäftsführer: Ulrich Rudolf

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG, Registered Office: Fridingen, Germany; Commercial Register: District Court Stuttgart, HRA 450920, Partner liable to unlimited extent: Rudolf GmbH, Registered Office: Fridingen, Germany; Commercial Register: District Court Stuttgart, HRB 749104, Company Management: Ulrich Rudolf

compania SRL "Lingua Group" mun. Chișinău, str. 31 august 1989 79/1

De la: Labromed Laborator SRL <labromed.laborator@gmail.com>

Trimis: joi, 16 septembrie 2021 13:19

La: Gabriela Borsai <g.borsai@rudolf-med.com>

Cc: Rainer Bacher <r.bacher@rudolf-med.com>

Referință: Fwd: Clarificare - Instrumentar chirurgical REPETAT

Dragă Gabriela,

am fost contactați de la Departamentul Achiziții Publice al Spitalului Clinic "Timofei Mosneaga". Au pus o serie de întrebări tehnice foarte specifice la care nu putem răspunde fără ajutorul dumneavoastră. Vă rugăm să aruncați o privire asupra întrebărilor enumerate mai jos (în limba română) și să ne furnizați informațiile solicitate. Aceste informații sunt importante pentru succesul nostru în câștigarea completă a acestei licitații, deoarece prețurile noastre au fost mai competitive decât cele pentru produsele Karl Shtortz.

Cu respect, Alexandr Ermicev

20 sept. 2021 an. din 13:28, Rainer Bacher <r.bacher@rudolf-med.com>:

Dragă Alexandr,

Gabriela mi-a trimis e-mail-ul dvs. cu cerințele suplimentare pentru licitația de dimineață.

Din păcate, nu putem furniza acest tip de informații, deoarece nu avem aceste date. Acest tip de informații atinge secretele și informațiile confidențiale referitoare la un produs de înaltă tehnologie, pe care de obicei un producător nu le va furniza.

Credeți că Karl Storz va furniza acest tip de informații?

Pentru noi, se pare că cineva dorește să evite ca concurenții companiilor existente pe piața dvs. să evite ca comenzile de cumpărare să ajungă la un nou furnizor.

Îmi pare rău, dar chiar nu știu ce să mai răspund.

Cu stima, i.A Rainer Bacher

Manager de Vanzari locale

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germania

Tel. +49 7463 9956-418

Fax +49 7463 9956-56

Mobil +49 173 3451762

r.bacher@rudolf-med.com

www.rudolf-med.com