

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. 7
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către **IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene LD nr.ocds-b3wdp1-MD-1681367147938, ID: 21078400 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea de Consumabile medicale, Consumabile pentru Dispozitivele Medicale, Piese de schimb (REPETAT), noi, Tehnomedica SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 04.05.2023

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

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 Institutul de Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de Consumabile medicale, Consumabile pentru Dispozitivele Medicale, Piese de schimb (REPETAT), prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 60 zile, începând cu data deschiderii ofertelor 08.05.2023, respectiv până la data de 10.07.2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 04.05.2023

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "TEHNOMEDICA"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1002600053256

Data înregistrării

17.04.2002

Data eliberării

16.02.2005

Bolboceanu Adela, registruator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0027040



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 Semnătura
Director sucursalei „Gheorghe Mocanu”



Executor :Eduard Cilic
Tel: 022-812-150

LISTA FONDATORILOR SRL TEHNOMEDICA

Fondator unic: Roibu Tatiana

IDNP: date cu caracter personal

SITUAȚIILE FINANCIAREpentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021**Entitatea:** SRL "TEHNOMEDICA"**Cod CUIŢO:** 37700778**Cod IDNO:** 1002600053256

Sediul:

MD:**Raionul(municipiul):** 102, DDF CENTRU**Cod CUATM:** 0130, SEC.CENTRU**Strada:****Activitatea principală:** G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 16, Proprietate colectivă**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022601102**WEB:****E-mail:****Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Popescu Ecaterina Tel. 069153407**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 5 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*** Popescu Ecaterina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2021

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010	0	0
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	319	255
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	0	0
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022	0	0
	2.3. programe informatice	023	0	0
	2.4. alte imobilizări necorporale	024	319	255
	3. Fond comercial	030	0	0
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040	2861138	3906847
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	2861457	3907102
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060	0	0
	2. Terenuri	070	0	0
	3. Mijloace fixe, total	080	2174915	1775960
	din care:			
	3.1. clădiri	081	1038156	929187
	3.2. construcții speciale	082	0	0
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	34609	18080
	3.4. mijloace de transport	084	1042950	806787

A.

3.5. inventar și mobilier	085	0	0
3.6. alte mijloace fixe	086	59200	21906
4. Resurse minerale	090	0	0
5. Active biologice imobilizate	100	0	0
6. Investiții imobiliare	110	0	0
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	0	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2174915	1775960
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140	0	0
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150	0	0
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151	0	0
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152	0	0
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153	0	0
2.4 alte investiții financiare	154	0	0
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160	0	0
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170	0	0
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180	0	0
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181	0	0
3. Alte creanțe pe termen lung	190	0	0
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200	0	0
5. Alte active imobilizate	210	0	0
Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220	0	0
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	5036372	5683062

B.

ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	4996	4996
2. Active biologice circulante	250	0	0
3. Producția în curs de execuție	260	0	0
4. Produse și mărfuri	270	1326025	491017
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	0	0
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1331021	496013
II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	1022910	2800290
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310	0	0
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311	0	0
3. Creanțe ale bugetului	320	6546	6546
4. Creanțele ale personalului	330	0	0
5. Alte creanțe curente	340	0	0
6. Cheltuieli anticipate curente	350	13569	2114
7. Alte active circulante	360	31297	
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1074322	2808950
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	700000	0
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390	0	0
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391	0	0
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392	0	0
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393	0	0

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394	0	0
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400	700000	0
	IV. Numerar și documente bănești	410	6916759	6867356
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	10022102	10172319
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	15058474	15855381
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	(0)	0
	3. Capital neînregistrat	460	0	0
	4. Capital retras	470	(0)	0
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500	0	0
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510	0	0
	2. Rezerve statutare	520	0	0
	3. Alte rezerve	530	0	0
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540	0	0
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	14705486	12203358
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	2864668
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	14705486	15068026
	V. Rezerve din reevaluare	600	0	0
	VI. Alte elemente de capital propriu	610	0	0
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	14710886	15073426
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630	0	0
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	0	0
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642	0	0
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	0	0
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	0	0
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661	0	0
	5. Avansuri primite pe termen lung	670	0	0
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680	0	0
	7. Alte datorii pe termen lung	690	0	0
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	0	0
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710	0	0

E.	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	0	0
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722	0	0
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	0	0
	3. Datorii comerciale curente	730	149510	288048
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741	0	0
	5. Avansuri primite curente	750	0	0
	6. Datorii față de personal	760	977	100
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	0	0
	8. Datorii față de buget	780	197101	493807
	9. Datorii față de proprietari	790	0	0
	10. Venituri anticipate curente	800	0	0
	11. Alte datorii curente	810	0	0
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	347588	781955
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830	0	0
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840	0	0
	3. Provizioane pentru impozite	850	0	0
	4. Alte provizioane	860	0	0
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870	0	0
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	15058474	15855381

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	16620028	21962759
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	13778008	19347659
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	2842020	2615100
venituri din contracte de construcție	013	0	0
venituri din contracte de leasing	014	0	0
venituri din contracte de microfinanțare	015	0	0
alte venituri din vânzări	016	0	0
Costul vânzărilor, total	020	12527753	16833673
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	11595535	16054470
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	932218	779203
costuri aferente contractelor de construcție	023	0	0
costuri aferente contractelor de leasing	024	0	0
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025	0	0
alte costuri aferente vânzărilor	026	0	0
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	4092275	5129086
Alte venituri din activitatea operațională	040	986	1238
Cheltuieli de distribuire	050	0	
Cheltuieli administrative	060	1569273	1518335
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	17430	79468

Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	2506558	3532521
Venituri financiare, total	090	1257613	365919
din care:	091	0	0
venituri din interese de participare	092	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	093	0	0
venituri din dobânzi	094	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	095	0	0
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	096	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	097	0	0
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	098	0	0
venituri din ieșirea investițiilor financiare	099	1257613	365919
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	100	666851	603812
Cheltuieli financiare, total	101	0	0
din care:	102	0	0
cheltuieli privind dobânzile	103	0	0
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	104	0	0
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	105	0	0
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	106	0	0
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	107	666851	603812
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	590762	-237893
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	0	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	0	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	0	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	590762	-237893
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	3097320	3294628
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	410288	429960
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	2687032	2864668

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	5400	0	0	5400
	2. Capital nevărsat	020	(0)	(0)	(0)	(0)
	3. Capital neînregistrat	030	0	0	0	0
	4. Capital retras	040	(0)	(0)	(0)	(0)
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050	0	0	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5400	0	0	5400
II.	Prime de capital	070	0	0	0	0
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080	0	0	0	0
	2. Rezerve statutare	090	0	0	0	0
	3. Alte rezerve	100	0	0	0	0
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110	0	0	0	0

	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	0	0	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	14705486	0	2502128	12203358
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	2864668	0	2864668
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(0 ((0 ((0 (
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	14705486	2864668	2502128	15068026
V.	Rezerve din reevaluare	170	0	0	0	0
VI.	Alte elemente de capital propriu	180	0	0	0	0
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	14710886	2864668	2502128	15073426

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	17211991	23444192
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	13370873	18993827
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	554000	456668
Dobânzi plătite	040	0	0
Plata impozitului pe venit	050	414542	331089
Alte încasări	060	2220519	1598942
Alte plăți	070	5025576	3293285
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	67519	1968265
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090	0	0
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100	0	0
Dobânzi încasate	110	0	0
Dividende încasate	120	0	0
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140	0	0
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	630000	800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	830000	0
Dividende plătite	170	2019064	2512000
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180	0	0
Alte încasări (plăți)	190	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-2219064	-1712000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-2151545	256265
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	401419	-305668
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	8666885	6916759
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	6916759	6867356

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 ДАННЫМ 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>.



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 012974 0608 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
 34212 Melsungen
 GERMANY

Product Category(ies):

**Coronary stent systems, PTCA catheters,
 PTA catheters, PTCA sets, Probes for
 stimulation and Electrophysiology,
 Angiography sets, manifolds, guide wires,
 tubes and syringes, single use Right heart
 pulmonary artery catheters, Monitoring sets
 for invasive physiological pressure
 measurement, Introducer sheaths and sets,
 Arterial puncture cannulae, arterial catheter
 sets**

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.:

713168177

Valid from:

2020-05-06

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-05-14

Christoph Dicks
 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 012974 0608 Rev. 00

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Arteriofix****Arteriofix**Arterienpunktionskanülen, Arterien-Katheter-Set
(Artikelnummern siehe Anlage I)Arterial puncture needle, Arterial Catheter Set
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa / Regel 7**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa / Rule 7**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1996-06-13**Date of first CE-marking**
1996-06-13**Gültig bis**
2024-05-26**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. A.

i. V.

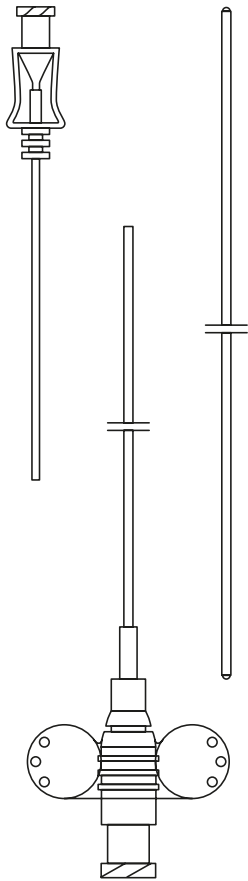

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS
Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
5206316	Arteriofix Art.-Kath.-Set 22G/80 mm	Arteriofix 22G/80 mm	IIa
5206324	Arteriofix Art.-Kath.-Set 20G/80 mm	Arteriofix 20G/80 mm	IIa
5206332	Arteriofix Art.-Kath.-Set 20G/160 mm	Arteriofix 20G/160 mm	IIa
5206359	Arteriofix Art.-Kath.-Set 18G/160 mm	Arteriofix 18G/160 mm	IIa
5206345	Arteriofix Art.-Kath.-Set 18G/80 mm	Arteriofix 18G/80 mm	IIa

Arteriofix

Arterial catheter kits



Arteriofix

Arterial catheter kit for invasive monitoring of blood pressure and blood sampling using the Seldinger technique

- **Introducer needle** made of stainless steel
 - smoothly tapered hub transition for easy insertion of guide wire
 - integrated design, providing smooth transition from guide wire to needle and needle to catheter to ensure minimal trauma at puncture site
 - Luer lock fitting
- **Catheter** made of FEP
 - for pressure transmission and good physical and mechanical properties of the material
 - excellent tissue and blood compatibility
 - smooth surface prevents thrombogenesis
 - special tip for easy insertion
 - FEP catheters have good gliding characteristics during insertion
 - fixation wings at proximal end
 - colour-coded Luer lock-fittings
- **Guide wire** made of stainless steel
 - flexible straight tip
 - designed according to the different inner diameters of catheters

colour	size	capillary: mm [Ø]; length [mm]	needle: Ø [G; mm]; length [mm]	wire: length [cm] - Ø [Inch]	Code- Number	Sales unit-pcs.
Ateriofix Catheter kits						
yellow	22G/ 80 mm	0.87; 80	22; 0.80 x 50	25-0.021	5206316	20
red	20G/ 80 mm	1.08; 80	20; 0.95 x 50	25-0.025	5206324	20
white	20G/160 mm	1.08; 160	20; 0.95 x 70	40-0.025	5206332	20
grey	18G/160 mm	1.29; 160	18; 1.30 x 70	40-0.035	5206359	20