

FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

Data: 10.02.2020

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1580829461167

A. Ofertanți individuali

1. <i>Informații generale</i>		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ORTOFIX S.R.L
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	MD-2028, str. Mitropolit Gurie Grosu 15/4, mun.Chisinau, RM
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	întreprinzător
	Proprietate	privata
	Formă de organizare juridică	Societate cu Raspundere Limitata
	Telefon / Fax	022 295-845
	E-mail	ortofix.moldova@gmail.com
	Banca plăitoare	Eximbank – Gruppo Veneto Banca
	Cod bancar	EXMMMD22477
	Cont de decontare	MD36EX0000002251656584MD
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	01.2014
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Persoana juridica
	Producător	n/a
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Distribuitor autorizat
	Intermediar	n/a

	Companie de antrepozit	n/a
	Altele	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	Numele	Roman Bolocan
	Locul de muncă și funcția	SRL Ortofix, director
	Adresa	Mt. Gurie Grosu 15/4, Chisinau
	Telefon / Fax	060808605
	E-mail	ortofix.moldova@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	n/a
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	n/a
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Documente conform FDA
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	
2.3.	Valoarea monetară anuală a livrărilor de bunuri similare în fiecare din ultimii 3 ni	

2.4	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	
2.5	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii Raport financiar	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă Eximbank – Gruppo Veneto Banca Filiala nr.20 Bd. Stefan cel Mare 171/1, MD-2004 Tel/fax (022) 30-12-27, 30-11-88	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 5 ani: <i>Nu se aplică</i>	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent: <i>Nu se aplică</i>	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

1. Denumirea juridică a ofertantului: ORTOFIX SRL
2. În cazul formării CA, denumirea juridică a fiecărui partener:

3. Țara de înregistrare a ofertantului: Republica Moldova
4. Anul de înregistrare a ofertantului: 2014
5. Adresa juridică a ofertantului în țara de înregistrare: MD-2028, str. Mitropolit Gurie Grosu 15/4, mun.Chisinau
6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului Denumirea: SRL OROFIX Adresa: MD-2028, str. Mitropolit Gurie Grosu 15/4, mun.Chisinau Telefon și fax: 022 295-845 Adresa de e-mail: ortofix.moldova@gmail.com
7. Sînt anexate copiile următoarelor documente originale: ☒ Actele de constituire a companiei / firmei indicate în punctul 1 de mai sus, în conformitate cu punctele IPO4.1 și IPO4.2. ☐ În cazul unei CA, scrisoarea de intenție referitor la formarea asociației sau acordul de asociere, în conformitate cu punctul IPO4.1. ☐ În cazul întreprinderii de stat din Republica Moldova, documentele ce demonstrează autoguvernarea juridică și financiară, precum și conformitatea activității în baza dreptului comercial, conform punctului IPO4.3.

B. Partenerii individuali ai asociației (CA)

4.1.	Fiecare partener al CA va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele CA.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai CA (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
<i>Notă: Informația de mai sus reprezintă cerințe minime. Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.</i>	



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 11 0673 QS/NB

The quality system of manufacturer

Samay Surgical

**Survey No. 212, Plot No. 6, Nr. Patidar Plastic, NH-8B, Veraval
(Shapar) – 360 024, Dist. Rajkot, Gujarat, India**

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II excluding (4)

for the following product category(ies):

Orthopaedic Implants, Spinal Implants

The Notified Body No. 1023 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 subjected to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

Valid from: 2016-08-09
Valid until: 2021-08-08
First Issued: 2011-08-09
Revision: b

Date: 2016-08-09



Paul Vaj
RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023



Management System Certificate

Certificate No. **MD-QMS/91/R/1933**

This is to certify that

Samay Surgicals

**Survey No. 212, Plot No. 6, Nr. Patidar Plastic, Nh-8b,
Veraval (Shapar) – 360 024, Dist. Rajkot, Gujarat, India**

has been found to conform to the requirements of
Medical Devices - Quality Management System Standard :

ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope :

**Design, Manufacture & Supply of Orthopedic Implants,
Spinal Implant & related Instruments.**

Initial Certification : 20th August, 2011
Re-certification : 20th August, 2017
Valid until : 19th August, 2020



UK

Authorised Signatory

This Certificate is valid when confirmed by data listed in the International Register of Quality Assessed Organisations <www.irqao.org>. Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the certified organization. Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this certificate invalid.

Zenith Quality Assessors Pvt. Ltd.

(Management System Certification Division, MSCD002)

306, 4th Floor, Sai Apex, Near Datta Mandir, Viman Nagar, Pune - 411 014, Maharashtra, India.
www.zenith-worldwide.com

Accreditation Body : ACCREDITATION SERVICE FOR CERTIFYING BODIES (EUROPE) Ltd.

6, Ferris Place, Bournemouth, Dorset, BH8 0AU, United Kingdom.

www.ascb.co.uk