

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 26.11.-29.11.2019

Licitația Nr.: 21015054

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Penitenciar 17 Rezina

“GBG-MLD” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) “GBG-MLD” SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: Achiziționarea de consumabile pentru secția medicală pentru 2019.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **4500,00**
[patru mii cinci sute] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **5400,00**.
[cinci mii patru sute] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD” SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce face parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD” SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: 26.11.-29.11.2019



SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul COP 21015054 din 26.11.-29.11.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru laborator
conform necesitatilor Penitenciar 17 Rezina pentru anul 2019

Denumirea	Produs-cator	Tara de origine	Canti- tatea	u/m	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Std. de ref.
Lot 2 Dezinfectanti						
Dezinfectant cu actiune rapida pentru instrumente medicale	Alpro	Germania	1	fl.	BIB forte eco, 1 L, 3741-MD/Concentrat lichid fara aldehide, fenol si QAC p/u curatarea fara fixarea protinelor si dezinfectarea instrumentelor medicale/dentare si a instrumentelor rotative de precizie. Are compabilitatea excelenta si cu materialele endoscoapelor	CE, ISO
Lot 3 Consumabile medicale						
Tonometrul mecanic pentru adulti	Fazzini	Italia	4	buc	Sphygmomanometru aneroid cu fonendoscop/ 08.333.00	CE, ISO
Lot 4						
Stetoscop obstetrical din lemn	Kawe	Germania	1	buc	Stetoscop de lemn Pinard 06.46117.001	CE, ISO
Oglinda vaginala Cusco M, L	Aptaca	Italia	20	buc	Oglinda ginecologica, marimea M, 5651/SG	CE, ISO
Periuta citologica Brush	Aptaca	Italia	50	buc	Periuta citologica, 5631/SG	CE, ISO
Foarfece chirurgicale drepte 150mm	Fazzini	Italia	3	buc	Foarfece chirurgical drept ascutit 15.5 cm, 11.1024, Fazzini	CE, ISO
Container p-u transportarea analizelor	Minimed	Rusia	1	buc	Container de protectie p-u transportarea eprubetelor	CE, ISO
Lanceta p-u glucoza	Spetosnasca	Rusia	3000	buc	Lanceta sterila amabalata individual	certif. calit.

Valabilitatea ofertei 30 zile.

Semnati:

Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD SRL”

Adresa: mun.Chişinău, str.Tîghina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.



SPECIFICAȚII DE PREȚ (F4.2)

Numărul COP 21015054 din 26.11.-29.11.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru laborator conform necesitatilor Penitenciar 17 Rezina pentru anul 2019

Denumirea	Produ-cator	Tara de origine	Canti-tatea	u/m	Prețul fără TVA	Prețul cu TVA	ST fără TVA	ST cu TVA	termen de livrare
Lot 2 Dezinfectanti									
Dezinfectant cu actiune rapida pentru instrumente medicale	Alpro	Germania	1	fl.	560,00	672,00	560,00	672,00	la solicitare
Lot 3 Consumabile medicale									
Tonometru mecanic pentru adulti	Fazzini	Italia	4	buc	250,00	300,00	1000,00	1200,00	la solicitare
Lot 4									
Stetoscop obstetrical din lemn	Kawe	Germania	1	buc	150,00	180,00	150,00	180,00	la solicitare
Oglinda vaginala Cusco M, L	Aptaca	Italia	20	buc	6,00	7,20	120,00	144,00	la solicitare
Periuta citologica Brush	Aptaca	Italia	50	buc	3,00	3,60	150,00	180,00	la solicitare
Foarfece chirurgicale drepte 150mm	Fazzini	Italia	3	buc	80,00	96,00	240,00	288,00	la solicitare
Container p-u transportarea analizelor	Minimed	Rusia	1	buc	1800,00	2160,00	1800,00	2160,00	la solicitare
Lanceta p-u glucometru	Spetosnastca	Rusia	3000	buc	0,16	0,19	480,00	576,00	la solicitare
							4500,00	5400,00	

Semnăt:

Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun.Chișinău, str.Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul



MD 0006733

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1945870

din
от 27.11.2019

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. 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:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 12.12.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef adjunct al DGACM

Funcția/Dолжность

LȘ/M.P.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 27.11.2019 ora 14:50:54
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (538 226,77)

„Secret comercial, confidențial”

D-lui Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64



Product Service

Certificate

No. Q5 029056 0069 Rev. 00

Holder of Certificate: **ALPRO MEDICAL GMBH**

Mooswiesenstraße 9
78112 St. Georgen
GERMANY

Facility(ies):

ALPRO MEDICAL GMBH
Mooswiesenstraße 9, 78112 St. Georgen, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Hygiene Agents, Cleaners and Disinfectants for the General Medicine, the Odontology and Laboratories as well as Special Products for the Water and Waste Water Technique in Medical Treatment Units And Dosage Devices for Decontamination Agents in Medical Devices

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). See also notes overleaf.

Report No.: 713140812

Valid from: 2019-01-18

Valid until: 2021-12-31

Date, 2019-01-18

Stefan Preiß

Stefan Preiß



Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
 - Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》(见 www.tuv-sud.com/ps_regulations) 并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.





Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
 THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
 TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

Andrea Coscia

Direttore Divisione Business Assurance

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A - Rev.004

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF**FAZZINI S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPEVEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1

SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE""THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A - Rev.004

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A - Rev.004 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

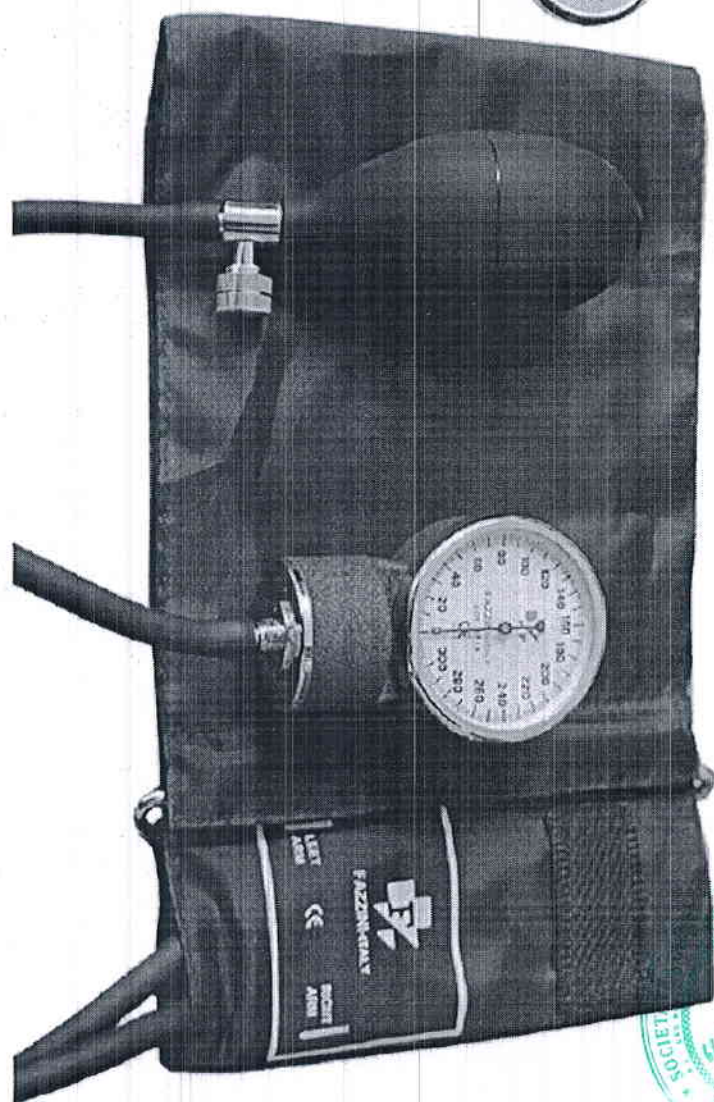
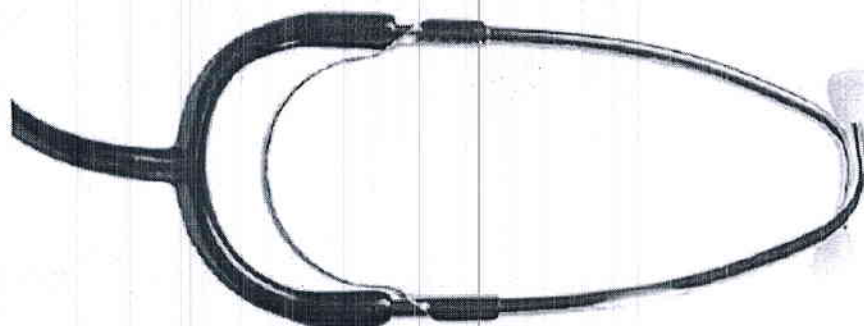
PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



CERTIFICATE

No. 490115



This is to certify that the Quality Management System of Medical Devices of



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

has been assessed and found to be in compliance with the standard

ISO 13485:2016

applicable to

**Development, production and sales of medical
devices for general medicine, otolaryngology,
ophthalmology, anesthesiology and dermatology.**

The certificate has been issued under No. **490115** for the registration
period from 16th February 2018 to 15th February 2021.


Approved by




Printed by



validity code: **SEEEA4C4-DD7**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

www.ll-c.net

LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Pinard-Stethoskop

Арт. 06.46117.001

Pinard-Stethoskop – акушерской стетоскоп разработанный в 1895 году французским акушером Адольфом Пинардом. Он изготовлен из древесины бука и идеально подходит для всех акушеров и будущих родителей, обеспечивая контроль сердцебиения у нерожденного ребенка.

- изготовлен из древесины бука
- длина прибл. 17 см
- Ø 44 мм
- вес прибл. 45 г



©KaWe



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messò in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens
in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories
of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Roberto Cusolito
Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



241520, г. Брянск, Супонеево, ул. Шоссейная, 17а
Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-53, -55, -56, -57, -58, -60, -62
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Р/с 40702810308000100320 Брянское ОСБ №8605 г. Брянск
К/с 30101810400600000601 ИИН 3234007127 ВНК 041501601

КПП 320701001 ОКПО 29508183

Код ОКП 22 9390

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Паспорт

Контейнер защитный для транспортировки пробирок

1. Назначение

Обеспечивает герметичность и безопасность транспортировки пробирок, контейнеров, пластиковых пакетов и шприцов, готовых к использованию.

2. Основные технические характеристики

Материал	Поликарбонат
Размеры	330*175*180 мм
Погрешность размеров	+/- 0,1 мм
СЕ маркировка	нет
Автоклавируемость	да
Стерилизация	радиационная стерилизация
Контакт с продуктами питания	да

3. Химическая устойчивость

Категории веществ	Химическое вещество	Концентрация, %	T 20°	T 40°	T 60°
Неорганические кислоты	Серная кислота	98	C	-	-
Органические кислоты	Бензойная кислота	100	A	B	B
Спирты	Этиловый спирт	100	A	B	B
Альдегиды	Ацетальдегид	100	B	C	-
Неорганические щелочи	Гидроксид натрия	50	B	B	C
Органические щелочи	Аммиак	100	C	-	-
Кетоны	Ацетон	100	C	-	-
Эфиры	Этилацетат	100	C	-	-
Галогенопроизводные углеводородов	Дихлорэтилен	100	C	-	-
Ароматические углеводороды	Бензол	100	-	-	-
Линейные углеводороды	Гексан	100	-	-	-
Суперрастворители	Тетрагидрофуран	100	-	-	-

Обозначения:

- A: хорошая стойкость (отсутствие повреждений в течение 30 дней)

- B: достаточная стойкость (незначительные повреждения при контакте, которые могут носить временный характер)

- C: низкая стойкость (не допускается использование с химическими веществами, или возникает немедленное необратимое повреждение)

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с изделиями из пластика.

5. Гарантия изготовителя

Произведено KARTELL S.p.A., Италия. Гарантийный срок хранения — 5 лет.

6. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.

