



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 7
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, Bd. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr ocds-b3wdp1-MD-1718205130646 din 12.06.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027, noi, Lismedfarm S.R.L., 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, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 09.08.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "LISMEDFARM"
ESTÈ ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600113573

Data înregistrării

07.12.2001

Data eliberării

17.01.2005

Bobeica Ion, registrator de stat

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


semnătura



MD 0018019

L.ș.

**CERTIFICAT**

25. IUL 2024

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania "LISMEDFARM" SRL, IDNO 1003600113573, a următoarelor conturi de decontare:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	222401475MDL	MD73EX000000222401475MD
EUR	222451600EUR	MD13EX1900000222451600EU
USD	222451600USD	MD32EX1900000222451600US
RUB	225150633RUB	MD23EX1900000225150633RU

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-304

Banca Comercială "EXIMBANK" S.A. Oficiul Central: Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 171/1, MD-2004, mun. Chișinău.
Cod bancar/SWIFT EXMMMD22, Licența Seria A MMI nr. 000516 eliberată de Banca Națională a Moldovei, IDNO 1002600010273, TVA 7800065, Capital social 1 250 000 000 lei. Membru al Fondului de Garantare a Depozitelor în Sistemul Bancar din Republica Moldova. Membru al Grupului Bancar Intesa Sanpaolo (Italia).



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 8
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

DECLARAȚIE PRIVIND VALABILITATEA OFERTEI

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, MD-2005, Republica Moldova,
mun.Chișinău, or. Chișinău, Bd. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027** (se indică obiectul achiziției) **prin procedura de achiziție Licitatie deschisă** (tipul procedurii de achiziție), pentru o durată de 160(o sută șaiszeci) zile, (durata în litere și cifre), respectiv până la data de 31.01.2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 09.08.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Declarație

Declarăm următoarele pentru LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1718205130646 din 18.08.2024:

Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.

Cu respect,

Director executiv Lismedfarm S.R.L.

Vlad Chitic

Contact: vlad.chitic@lismedfarm.md, +37379981005

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAЕ) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAЕ depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAЕ informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAЕ este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAЕ la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1718205130646
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1016601000212

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	Lismedfarm S.R.L.
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2002
2A.4	Oraș/Localitate	Mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	sos. Muncesti 167/B
2A.6	Pagina web	Lismedfarm.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Vlad Chitic
2A.7.1	Telefon	+37379981005
2A.7.2	Adresa de e-mail	vlad.chitic@lismedfarm.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1003600113573
2A.9	Numărul cod TVA	0304618
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor / asociaților / beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	100 % - Chitic Ecaterina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	100% - Chitic Ecaterina
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	Chitic Ecaterina – Republica Moldova (MD) și România (RO)
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	Întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	0
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text

2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Vlad Chitic
2B.2	Poziție/acționând în calitate de	Director executiv
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	079981005
2B.5	Adresa de e-mail	vlad.chitic@ lismedfarm.md
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	text

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	Da Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

	care este stabilit?	
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	Da Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	Da Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://date.gov.md/open/company-details Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova Referința exactă a documentației: Cautare prin codul fiscal
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	

3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
Insolvabilitatea			
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
Active administrate de lichidator			
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
Activitățile economice sunt suspendate			
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței			
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text	
Conflict de interes			
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interes care nu poate fi remediată?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu

3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<i>Licenta seria A MMI Nr. 002359 din 19.02.2024 – activitatea farmaceutica; Certificat de bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman nr. AMDM.MD.GDP.H. 002.2023 din 10.05.2023; Extras din Registrul de stat al Persoanelor Juridice nr. 119749 din 02.11.2023: 1. Comerțul cu ridicarea produselor farmaceutice 2. Comerțul cu amanantul al</i>

		<p><i>produselor farmaceutice si de parfume</i></p> <p>3. <i>Comertul cu ridicarea al parfumelor si produselor cosmetice</i></p> <p>4. <i>Fabricarea produselor farmaceutice de baza</i></p> <p>5. <i>Fabricarea preparatelor farmaceutice</i></p> <p>6. <i>Importul, fabricarea, comercializarea, asistenta tehnica si (sau) reparatia dispozitivelor medicale si (sau) a opticii</i></p> <p>7. <i>Comercul cu ridicarea al produselor alimentare, bauturilor si produselor din tutun</i></p> <p>8. <i>Comertul cu amanuntul neefectuat prin magazine</i></p> <p>9. <i>Intermedieri pentru vnzarea unui asortiment larg de parfumuri</i></p> <p>10. <i>Comertul cu ridicarea al marfurilor nealimentare de larg consum</i></p> <p>11. <i>Activitatea de cercetatea a pietei si de sondaj al opiniei publice</i></p> <p>12. <i>Publicitatea</i></p> <p>Notificarea privind initierea activitatii de comert nr. 47299 din 30.05.2018 pentru depozit farmaceutic</p>
4A.1. 2	Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da,	Adresa de internet: https://dataset.gov.md/

	<i>specificați informația care ar permite verificarea.</i>	ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/dataset/a1f38191-f35c-4180-8d80-297851a08f60/resource/a523235f-11c9-44e9-af9b-3cd4ca0c3189/download/company-2024.05.20.xlsx
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/dataset/a1f38191-f35c-4180-8d80-297851a08f60/resource/a523235f-11c9-44e9-af9b-3cd4ca0c3189/download/company-2024.05.20.xlsx

4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	Nu
B. Capacitatea economică și financiară			
Declarații bancare			
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: text	
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text	
		Referința exactă a documentației: text	
Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)			
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare ___-__ Perioada ___-____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da	Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	94,511,274MDL 2023	
Cifra de afaceri medie anuală			
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare ___-__ Perioada ___-____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da	Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	2021	
		84,401,052MDL	
		2022	
		95,300,233MDL	
		2023	
		94,511,274MDL	
Raport financiar			
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: Sfs.md	
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova	
		Referința exactă a documentației: text	

C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> <i>tender.gov.md/ro/contracte-atribuite</i>
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> <i>Agenția Achiziții Publice</i>
		<i>Referința exactă a documentației:</i> <i>Informație poate fi găsită folosind numele companiei</i>
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> <i> text </i>
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> <i> text </i>
		<i>Referința exactă a documentației:</i> <i> text </i>
Utilaje, instalații și echipament tehnic		
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
Pregătirea profesională și calificarea personalului		
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	2021
		24
		2022
		21

		2023
		23
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	2021
		5
		2022
		2
		2023
		2
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4C.11. 1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.12. 1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>Achiziționarea centralizată de consumabile de laborator conform necesităților IMSP, pentru anul 2020 - 611.701,95 - 21.04.2020 – Mai multe IMSP-uri</i>
		<i>Achiziționarea echipamentelor de protecție în scopul diminuării consecințelor negative ale COVID-19 pentru anul 2020 (repetat) - 36.028.000,00 - 27.03.2020 - Centrul pentru achizitii publice centralizate in sanatate</i>
		<i>Articole Parafarmaceutice si Consumabile pentru anul 2020 - 14.500,00 - 02.06.2020 - IMSP</i>

		Spitalul de Traumatologie si Ortopedie
		Articole parafarmaceutice pentru anul 2020 conform necesităților IMSP SCM 1 - 10.504,70 - 10.03.2020 - IMSP Spitalul Clinic Municipal nr 1
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	Da Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permitearea controalelor		

4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
------	---	--

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? În termen de 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă) text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da Nu <input checked="" type="checkbox"/>
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.
Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în

care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1718205130646].
(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Vlad Chitic

Funcția: Director executiv

Data: 09.08.2024

Adresa: sos. Muncesti 167/B, mun. Chisinau, Republica Moldova

Semnătura

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 119749 din 02.11.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "LISMEDFARM"**

Denumirea prescurtată: **"LISMEDFARM" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600113573**

Data înregistrării de stat: **07.12.2001**

Sediu: **MD-2002, Șoseaua Muncești 167/B, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie;**
- 3. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 4. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 5. Comerțul cu ridicata al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun;**
- 6. Comerțul cu amănuntul neefectuat prin magazine;**
- 7. Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 8. Comerțul cu ridicata al mărfurilor nealimentare de larg consum;**
- 9. Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;**
- 10. Publicitate;**
- 11. Comerț cu ridicata cu cafea, ceai, cacao și condimente;**
- 12. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**
- 13. Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;**
- 14. Comerț cu amănuntul al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun efectuat prin standuri, chioșcuri și piețe;**

Capitalul social: **918180 Lei**

Administrator(i): **CHITIC ECATERINA**

Asociați:

- 1. CHITIC ECATERINA, partea socială 918180 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **CHITIC ECATERINA**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 02.11.2023

Specialist coordonator

Elena Clichici

tel. 022-207832

ORDIN DE PLATA

Nr. 2543

DATA EMITERII

09 august 2024

TIP DOC : 1

PLATITI: 36179-23 LEI trei zeci si sase mii o suta sapte zeci si noua lei .23 bani

PLATITOR (R) "LISMEDFARM" SRL CODUL IBAN: MD73EX0000000222401475MD
COD FISCAL: 1003600113573

PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU

BENEFICIAR (R) MF-TT CHISINAU-BUGETUL DE STAT CENTRUL PENTRU ACHIZITII CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA
COD FISCAL: 1016601000212

PRESTATORUL BENEFICIAR: MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT

DESTINATIA PLATII

/P102/36179.23 Plata pentru Garantia pentru LP nr. ocde-b3wdp1-MD-1718205130646 din 18.08.2024

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACTIE:

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

101

09 august 2024

09 august 2024 16:25:32

SEMNATURA BANCII:

7DD4782F1A9996D798A6C79749C2BD17

SEMNATURILE EMITENTULUI



SEMNATURA BANCII

ECATERINA CHITIC
p+/k/1Dq/eo9DUDjroAjeueqoL2sPv+lwuPe/Rg=
ECATERINA CHITIC
p+/k/1Dq/eo9DUDjroAjeueqoL2sPv+lwuPe/Rg=Inițiat în sistemul Eximbank Online și
autorizat cu Semnătura Digitală

MOTIVUL REFUZULUI:

REVISION TRACKING PAGE

Revision Date	Revision No	Revision Explanation
07.03.2018	0	First Edition
04.12.2018	1	Second Edition
14.09.2020	2	Third Edition
18.08.2021	3	Fourth Edition
10.08.2022	4	Fifth Edition

PREPARED	APPROVED
	



PRODUCTION DESCRIPTION

OGM Bone Cement
OGM VTB Vertebroplasty Cement

Document No: TD.02-03
Publishing Date: 07.03.2018
Revision No: 04
Revision Date: 10.08.2022

MANUFACTURER NAME AND ITS ADRESS, THE ADRESS OF MANUFACTORY FIELD AND DESIGNING PLACE

MANUFACTURER:

Ormed Grup Medikal Tur. Sađ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti.

THE ADRESS OF MANUFACTURER:

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

DESIGN, PRODUCTION AND CONTROL:

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

PACKING AND STORING

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

BOTTLE STERILIZATION (ASEPTIC FILLING)

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

PROCESS OF OUR SOURCES- THE LEGAL ENTITY AND ADRESS OF EO STERILIZATION:

AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.Ş.

Fatih Mahallesi 3105 Cad. No:8 Kazan / ANKARA – TÜRKİYE

1) PRODUCT LIST AND GMDN EXPLANATIONS

PRODUCT NAME OGM Bone Cement
OGM Vertebroplasty Cement

BRANDS OGM

No	Name	Ref No	UBB	GMDN
Bone Cement				
1	OGM1 20 Standard Viscosity Bone Cement(1x20g)	1012/S	8682024000017	35217
2	OGM3 20 Low Viscosity Bone Cement(1x20g)	2809/L	8682024000024	35217
3	OGM1 40 Standard Viscosity Bone Cement(1x40g)	1201/S	8682024000055	35217
4	OGM3 40 Low Viscosity Bone Cement (1x40 g)	1510/L	8682024000062	35217
5	OGM1 60 Standard Viscosity Bone Cement (1x60 g)	1881/S	8682024000093	35217
6	OGM3 60 Low Viscosity Bone Cement (1x60 g)	1923/L	8682024000109	35217
Vertebroplasty Bone Cement				
7	OGM VTB 12,5 Vertebroplasty Cement (1x12,5g)	0308/VTB	8682024000147	35217
8	OGM VTB 15 Vertebroplasty Cement (1x15 g)	2023/VTB	8682024000284	35217
9	OGM VTB 20 Vertebroplasty Cement (1x20 g)	2071/VTB	8682024000291	35217
10	OGM VTB 25 Vertebroplasty Cement (1x25 g)	1406/VTB	8682024000130	35217

All technical drawings and product flow charts of the products are available in Technical drawings TD-04. Production Flow charts and Technical file are in TD-05.

TECHNICAL FIELD:

MD0202, MD7006, MDS. Inactive Implantable Medical Device.

MARKET:

There have been no adverse events, recalls or notifications to the competent authority after the sale of our products.

CE Certificate No: 2195-MED-1921201

2) INTENDED USE AND INDICATIONS OF THE DEVICE:

OGM Bone cement is a radiopaque acrylic bone cement based on polymethylmethacrylate used in orthopedic surgeries. It becomes ready for use as a result of exothermic polymerization after mixing the powder and liquid two components. This mixture, which is polymerized before use, aims to increase the adhesion of joint implants to the bone in orthopedic surgeries. Surgical Radiopaque Bone Cement is indicated for fixation of the prosthesis to living bone in orthopedic musculoskeletal surgical procedures for severe joint fragmentation as a result of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, avascular necrosis, sickle cell anemia, collagen disease, trauma or other conditions and revision of past arthroplasty procedures. Cement is also indicated for fixing pathological fractures where loss of bone material or recalcitrance of the fracture has rendered more conventional procedures ineffective.

OGM VTB Vertebroplasty bone cement is injected into a partially collapsed vertebral body (broken spine). Cement strengthens bones, reduces fracture, relieves pain and is used to provide mechanical stability in case of osteoporosis or tumor infiltration.

It is a self-polymerizable acrylic compound containing powder consisting of Benzoyl Peroxide combined with Methyl Methacrylate polymer and Methyl Methacrylate, a liquid monomer activated with N,N dimethyl p-toluidene. When the monomer and polymer are properly mixed, N,N dimethyl p-toluide activates the Benzoyl Peroxide and initiates the monomer polymerization.

The polymerization process takes place progressively. The mixture is initially liquid and then cream, which then becomes doughy and eventually solid. This reaction is exothermic.

Injected into a partially collapsed vertebral body (broken spine). Cement strengthens bones, reduces fracture, relieves pain and is used to provide mechanical stability in case of osteoporosis or tumor infiltration. The success rate in relieving pain is 75-85%. (A)
Indications Designed and recommended to fill vertebral bodies with structural changes secondary to osteoporosis, tumor infiltration, selected trauma cases.



PRODUCTION DESCRIPTION

OGM Bone Cement
OGM VTB Vertebroplasty Cement

Document No: TD.02-03
Publishing Date: 07.03.2018
Revision No: 04
Revision Date: 10.08.2022

3) PRODUCT FAMILY/CONTENT

DEVICE SIZE AND CONTENT INFORMATION

Standard Viscosity

Product Name	Reference No	Barcode
OGM1 20 Standard Viscosity Bone Cement (1x20 g)	1012/S	8682024000017
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	17,80 g	
Benzoyl Peroxide	0,2 g	
Barium Sulphate	2 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	20 g ± 1 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	9,8 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,2 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	10 ml ± 0,5 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM1 40 Standard Viscosity Bone Cement (1x40 g)	1201/S	8682024000055
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	35,60 g	
Benzoyl Peroxide	0,4 g	
Barium Sulphate	4 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	40 g ± 2 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	19,6 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,4 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	20 ml ± 1 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM1 60 Standard Viscosity Bone Cement (1x60 g)	1881/S	8682024000093
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	53,4 g	
Benzoyl Peroxide	0,6 g	
Barium Sulphate	6 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	60 g ± 3 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	29,4 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,6 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	30 ml ± 1,5 ml	



PRODUCTION DESCRIPTION

OGM Bone Cement
OGM VTB Vertebroplasty Cement

Document No: TD.02-03
Publishing Date: 07.03.2018
Revision No: 04
Revision Date: 10.08.2022

Low Viscosity

Product Name	Reference No	Barcode
OGM3 20 Low Viscosity Bone Cement (1x20 g)	2809/L	8682024000024
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	17,80 g	
Benzoyl Peroxide	0,2 g	
Barium Sulphate	2 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	20 g ± 1 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	9,8 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,2 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	10 ml ± 0,5 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM3 40 Low Viscosity Bone Cement (1x40 g)	1510/L	8682024000062
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	35,60 g	
Benzoyl Peroxide	0,4 g	
Barium Sulphate	4 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	40 g ± 2 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	19,6 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,4 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	20 ml ± 1 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM3 60 Low Viscosity Bone Cement (1x60 g)	1923/L	8682024000109
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	53,4 g	
Benzoyl Peroxide	0,6 g	
Barium Sulphate	6 g	Barium Sulphate
Total Powder Amount	60 g ± 3 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	29,4 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,6 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	30 ml ± 1,5 ml	



PRODUCTION DESCRIPTION

OGM Bone Cement
OGM VTB Vertebroplasty Cement

Document No: TD.02-03
Publishing Date: 07.03.2018
Revision No: 04
Revision Date: 10.08.2022

Vertebroplasty Bone Cement

Product Name	Reference No	Barcode
OGM VTB 12,5 Vertebroplasty Bone Cement (1x12,5g)	0308/VTB	8682024000147
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	7,42 g	Barium Sulfate
Benzoyl Peroxide	0,8 g	
Barium Sulphate	5 g	
Total Powder Amount	12,5 g ± 0,625 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	4,9 ml	Barium Sulfate
N,N dimethyl p-toluidene	0,1 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	5 ml ± 0,25 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM VTB 20 Vertebroplasty Bone Cement (1x20 g)	2071/VTB	8682024000291
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	11,872 g	Barium Sulfate
Benzoyl Peroxide	0,128 g	
Barium Sulphate	8 g	
Total Powder Amount	12,5 g ± 0,625 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	7,84 ml	Barium Sulfate
N,N dimethyl p-toluidene	0,16 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	8 ml ± 0,4 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM VTB 15 Vertebroplasty Bone Cement (1x15 g)	2023/VTB	8682024000284
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	8,904 g	Barium Sulfate
Benzoyl Peroxide	0,096 g	
Barium Sulphate	6 g	
Total Powder Amount	15 g ± 0,75 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	5,88 ml	Barium Sulfate
N,N dimethyl p-toluidene	0,12 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	6 ml ± 0,3 ml	

Product Name	Reference No	Barcode
OGM VTB 25 Vertebroplasty Bone Cement (1x25 g)	1406/VTB	8682024000130
Powder Component Content	Amount	Raw Material
Polymethyl methacrylate	14,84 g	Barium Sulfate
Benzoyl Peroxide	(0,16 g)	
Barium Sulphate	10 g	
Total Powder Amount	25 g ± 1,25 g	
Liquid Component Content	Amount	Raw Material
Methyl Methacrylate	9,8 ml	Barium Sulfate
N,N dimethyl p-toluidene	0,2 ml	
Hydroquinone	Trace Amount	
Total Liquid Amount	10 ml ± 0,5 ml	

Standards by raw materials:

Bone Cement;

In the powder mixture; There are Polymethyl methacrylate, Barium sulfate and Benzoyl Peroxide.

In the liquid mixture; There are Methyl Methacrylate, N, N dimethyl p-toluidene, Hydroquinone.

Effect of Powder Component Content on the Product:

Polymethyl methacrylate: Bone cement is its main raw material. After reacting, it solidifies and ensures the adhesion of the implant to the body.

Benzoyl peroxide: It is a reaction initiator.

Barium Sulphate: It gives the orthopedic cement its radio-opacity property.

Effect of Liquid Component Content on the Product:

Methyl Methacrylate: When combined with polymethyl methacrylate, polymerization takes place.

N,N dimethyl p-toluidene: It makes cement easier to cure cold.

Hydroquinone: It prevents premature polymerization under certain conditions such as high temperature and heat exposure.

4) PATIENT POPULATION

It is suitable for all patient populations except those with known or presumed hypersensitivity to the ingredients of bone cement, during pregnancy and lactation, and patients with severe renal impairment.

5) CLASSIFICATION

No	Name	Rule	Class	Ref No	UBB	GMDN
Bone Cement						
1	OGM1 20 Standard Viscosity Bone Cement(1x20g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1012/S	8682024000017	35217
2	OGM3 20 Low Viscosity Bone Cement(1x20g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	2809/L	8682024000024	
3	OGM1 40 Standard Viscosity Bone Cement(1x40g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1201/S	6820240000055	
4	OGM3 40 Low Viscosity Bone Cement (1x40 g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1510/L	8682024000062	
5	OGM1 60 Standard Viscosity Bone Cement (1x60 g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1881/S	8682024000093	
6	OGM3 60 Low Viscosity Bone Cement (1x60 g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1923/L	8682024000109	
7	Vertebroplasty Bone Cement	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	0308/VTB	8682024000147	
8	OGM VTB 12,5 Vertebroplasty Cement (1x12,5g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	2023/VTB	8682024000284	

9	OGM VTB 15 Vertebroplasty Cement (1x15 g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	2071/VTB	8682024000291
10	OGM VTB 20 Vertebroplasty Cement (1x20 g)	2017/745 MDR Annex 8 Rule 8	IIb	1406/VTB	8682024000130
Applicable Description		<p>- All implantable devices and long-term surgically invasive devices fall in Class IIb, except in the following cases.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medical devices implanted in the teeth are in Class IIa. - Medical devices used in direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system are in Class III. Medical devices that have a biological effect or are completely or mostly absorbed are in Class III. - Medical devices that undergo chemical changes in the body or are used to administer drugs, except those placed inside the teeth, are in Class III. - Breast implants fall into Class III. - Shoulder, knee and hip replacement devices fall in Class III. - All devices that, when used separately, are considered to be a medical product and that are an integral part of a substance that will act on the human body by action, are in Class III. 			
GMDN Code Explanation		35217 - Polymer or metal prosthetic implants to living bone			
		A substance made from methylmethacrylate, polymethylmethacrylate, methacrylic acid esters or copolymers containing polymethylmethacrylate (PMMA) and polystyrene, used in arthroplastic treatments of joints to fix it. It can also be used as a filler in case of bone pathologies. The tool may contain an antibiotic.			
Conformity Assessment		2017/745 MDR Medical Device Regulation Annex 8 Rule 8			

- INTENDED USER

Designed for use by healthcare professionals.

- NUMBER OF USE

Single Use

6) CONTRAINDICATIONS OF THE DEVICE

Bone Cement is contraindicated in patients who are allergic to any of the ingredients of the product. The use of the product is contraindicated in case of infectious arthritis and active infection of the joint or joints to be replaced, or in the presence of a history of such infection. Use of the product is also contraindicated where a lack of musculoskeletal or neuromuscular alignment in the affected limb would render the procedure inappropriate.

For Vertebroplasty Bone Cement; Hemorrhagic diathesis and infection are absolute contraindications. Vertebral body lesions with epidural extension are a relative contraindication because of the danger of spinal cord compression.

6) SAFETY AND WARNINGS

Before using bone cement, the user should be well acquainted with its properties, processing and application. It is recommended that the user fully exercise the mixing, handling and placement procedures before using for the first time.

When mixing liquid and powder components, care must be taken to fully utilize the contents of the ampoule and bag. The liquid monomer and the powder component must be thoroughly mixed. Data from in vitro studies indicate that monomer loss is primarily dependent on the frequency of mixing and secondarily on the duration of mixing.

However, care should be taken not to knead the product for too long to prevent the polymerization process from progressing to the point where the cement loses sufficient softness and flexibility to fill the bone cavities and fix it to the prosthesis.

After application, During the completion of the in situ polymerization of the product, To ensure correct fixation, the position of the prosthesis must be kept stable without being moved. Completion of polymerization takes place on the patient and is an exothermic reaction in which a significant amount of heat is released. Temperatures seen during polymerization, reported up to 110° Celsius. The long-term effects of the heat generated and the resulting tissue damage are unknown. Special precautions should be taken to detect and compensate for the temporary drop in blood pressure that may occur when the product is implanted in the bone.

Liquid monomer is highly volatile and flammable, Adequate ventilation must be provided in the operating room to eliminate maximum monomer vapor. Precaution should be taken when mixing the two components to avoid excessive exposure to concentrated monomer vapors which may cause irritation to the respiratory tract, eyes and possibly the liver. The liquid component is a strong lipid solvent. Caused contact dermatitis in susceptible individuals. Wearing a second pair of surgical gloves and following strict mixing instructions can reduce the likelihood of hypersensitivity reactions. The compound should not be allowed to come into direct contact with sensitive tissues or be absorbed by the body. Soft contact lens manufacturers recommend removing such lenses “in environments where hazardous and irritating vapours are present.” Soft contact lenses are highly permeable and should not be used in the operating room while mixing Methyl methacrylate.^[SEP] Due to the lack of sufficient information, the use of the product in young patients is not recommended. Use in pregnancy: Although the results of teratology studies in animals are negative, the benefits need to be weighed against the potential hazards to the mother or foetus for use by women who are pregnant or may become pregnant.^[SEP] Data from clinical trials have shown that strict adherence to effective surgical principles and techniques is an absolute necessity. Deep wound infection is a serious post-operative complication and may require complete removal of the prosthesis and placed cement. Deep wound infection may be latent and may not manifest itself for several years after surgery.

The monomer should be handled very carefully as they are volatile liquids and are potentially irritating:

- Avoid unnecessary contact with skin and mucous membranes. The use of two pieces of gloves is recommended.
- Avoid contact with vapors generated during cement mixing. Open the neck of the ampoule carefully to avoid cuts or splashes. When the ampoule is opened for the first time, quickly pour it into the mixing bowl and add the polymer.

Warnings;

- Do not use products past the expiry date indicated on the product label.
- It is disposable. It is used for one patient only. In case of reuse, there are risks of mechanical, physicochemical and biological contamination.
- Discard any open or damaged sterile packages.
- Handle with care and store in dry, dark places below 25C
- Do not re-sterilize any component.
- For use by professionals, healthcare professionals.
- It is recommended not to keep cement and mixing elements above 25C. Higher temperature means less time to work with cement; if the temperature drops, the working time will also increase.
- Air ingress into the cement should be prevented because it can cause air bubbles to form in the paste-like mixture and at the bone interface. This should be avoided both in the mixture and during transfer and application.
- Medical professionals with experience with the method should perform percutaneous vertebroplasty in a medical center with all the necessary supplies so that the normal procedure can occur and in the event of an undesirable patient reaction, the case can be promptly treated.
- It should be noted that increased application pressure can potentially damage the vertebral body and surrounding soft tissue.

- Viscosity increases progressively after mixing. After waiting for a certain time and cement strength increases; It is normal to state that there is an increase in viscosity, which increases the resistance to application and produces a reduction in cement pressure on the vertebrae.

PATIENT INFORMATION

- Surgeons should inform patients of the limitations of reconstruction and the need to protect the implant from full weight-bearing until adequate healing is achieved.
- Surgeons should inform patients that the product has a limited service life and may need to be replaced..
- Surgeons should warn the patient of surgical risks and potential adverse effects.
- Dental procedures, endoscopic examinations, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. Instruct the patient to inform their doctor that they are carrying an artificial hip replacement so that their doctor can decide whether to use antibiotic prophylaxis for such procedures..

In vertebroplasty; Paravertebral structures may be damaged as a result of cement coming out. In this case, spinal cord compression, intercostal neuralgia, cement penetration into the intervertebral space, Complications such as perivertebral filling of veins and arteries (danger of embolism), infection and post-procedure pain are possibleThe application must be done under the imaging method (real-time imaging) to prevent the cement from leaking out or to detect undesirable events in a timely manner. Immediate operative intervention should be available for the surgical removal of the described complications. Comprehensive radiological examination should be performed preoperatively to prevent possible risks (eg, vertebral body lesions, vascularization of the vertebrae or edema). Incomplete filling of the vertebral body with bone cement may result in inadequate reduction of acute pain and weakening of the long-term stability of the treated vertebral body.

8) SIDE EFFECTS

Transient blood pressure drops are infrequently seen following prosthetic bed preparation or immediately after implantation of endoprotheses with PMMA bone cements. In individual cases, serious complications such as severe allergic reactions such as cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death may occur. In order to avoid pulmonary and cardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac arrest, it is recommended to thoroughly wash the implantation site with isotonic solution (pulse lavage application) before bone cement is placed.

In the event of pulmonary or cardiovascular events, the blood volume should be monitored and if necessary increased. Anesthesiological measures should be taken in cases of acute respiratory failure.

The following adverse effects have been observed with the use of polymethyl methacrylate bone cements: thrombophlebitis, hemorrhage, trochanteric bursitis.

Other side effects observed: myocardial infarction, short-term cardiac arrhythmia, cerebrovascular event.

Beyond that, complications are possible during any surgical procedure.

There are complications that may occur after vertebroplasty procedures:

- ✦ Infiltration of cement into the vertebral canal or adjacent vessels;
- ✦ Infection;
- ✦ Bleeding;
- ✦ Increasing pain in the back;
- ✦ Vertebra veya bitişik kaburga kırılması;
- ✦ Numbness, tingling in the spine;
- ✦ paralysis.
- ✦ vasovagal reaction

- ✦ Cardiac rhythm changes
- ✦ Acute myocardial infarction
- ✦ Cardiorespiratory arrest
- ✦ Cerebrovascular event
- ✦ Pulmonary thromboembolism
- ✦ Superficial and deep infection

- ✦ Cement leaking into blood vessels
- ✦ Bone fragment mobilization during injection
- ✦ Cement penetration into the perivertebral space

It can potentially affect the marrow, nerve roots, peritoneal intrathoracic contents, or retroperitoneum.

When applying, the requirements of modern cementing technology should be taken into account in order to limit undesirable side effects and to ensure a strong and long-term anchorage of the bone cement in the vertebral body.

9) SIGNIFICANT INFORMATIONS FOR DOCTORS

Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to leakage of unpolymerized liquid monomer into the circulatory system. Recent data show that the monomer is converted to methacrylic acid by rapid hydrolysis, and a significant portion of the circulating methacrylate is in the form of free acid rather than methyl ester.

No link has yet been established between varying circulating methyl methacrylate/methacrylic acid concentrations and changes in blood pressure. Reported hypotensive episodes were primarily those with high or high normal blood pressure, seen in patients with hypovolemia and pre-existing cardiovascular anomalies. If a hypotensive reaction occurs, this may begin 10-165 seconds after bone cement application. This can take from 30 seconds to 56 minutes.

Although the etiology of cardiac arrest is unclear, it may result directly from embolic effects or from hypoxia induced by a pulmonary embolic event. Clinical experience has shown that meticulous cleaning of the medullary cavity prior to cement placement can significantly reduce fat, bone marrow and air embolism. Placement of liquid cement under pressure into a clean medullary canal has been shown to significantly improve the filling of bone cavities, contributing significantly to the safety of the bone cement interface. Precautions should be taken during continuous application of cement from the distal to the proximal position to prevent lamination in the cement..

10) PREPARATION AND APPLICATION

After mixing the cement powder with the monomer liquid, a fast-setting, formable paste is formed and placed in bone cavities for fixation and/or filling purposes. A dose is prepared when all the cement powder contained in a sachet is mixed with all the monomer liquid in an ampoule. The amount of cement paste required depends on the specific surgical intervention performed and the technique used. Before starting the operation, at least one more dose of bone cement should be available as a spare.

OPENING UNDER STERILE CONDITIONS

Open the outer blister pack from the designated opening under sterile conditions so that the powder pack and the glass ampoule remain sterile when removed. Before opening the powder package, collect the contents by shaking or tapping it lightly, so you will prevent dust loss. To facilitate the opening of the glass ampoule, a predetermined breaking point was created in the neck region between the body and the head of the ampoule. It should not be opened the ampoule on the mixing device to avoid mixing cullet into the cement.

MIXING INGREDIENTS:

The relative ratios of both components, i.e. powder and monomer, are exactly matched. Therefore, the sachet and ampoule must be completely emptied in order to obtain the optimum mixture. Cement components should only be filled into the mixing bowl just

before mixing. Filling and mixing processes should be done under sterile conditions. The entire ampoule is poured into the Pet container with the powder and the mixing process takes place here. Mixing time is 30 seconds. During this time, the two components are mixed with each other by mixing them properly. The result is a composition in the form of a homogeneous dough. This composition is ready to be processed as soon as it becomes non-sticky to the rubber glove. Always mix the entire contents of one sachet with the entire contents of one ampoule of monomer liquid.

Bone cement used in vertebroplasty; can be applied to the spine with an approved delivery system for percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty that provides fixed and controlled injection. For the use of the system, the manufacturer's user manual should be consulted. Real-time x-ray control (laterolateral) is required during intravertebral administration. In case of leakage of paravertebral cement, cement injection should be stopped immediately; After the viscosity of the cement has increased, injection can be continued. A separate contralateral access can be applied when vertebral padding is not sufficient. After augmentation, a mandrin should be placed on the injection needle to prevent cement residues from remaining in the soft tissue after the injection needle is removed.

Working and freezing times are dependent on temperature, mixing process and humidity, and particularly the direct ambient temperature, i.e. the temperature of the cement powder, mixing system, table and hands are important. High temperature shortens standby, working and freezing times.

11) MECHANISM OF IMPACT

Bone cement is a space-filling substance formed as a result of polymerization of methyl methacrylate triggered by the combination of prepolymerized solid particles and liquid monomers. Before each application, the user manual of the manufacturer should be read and the paste and freezing times of the cement should be observed. Since cement does not form a chemical bond with the bone and is not an adhesive with its physical properties, it only serves to fill the gaps between the bone and the implant. Among the bone-cement-implant interfaces, cement is the weakest bone interface. The most important feature of cement is that it immediately stabilizes the implant. It provides a definite primary stabilization to the prosthesis; but does not increase secondary biological detection. Since it is a viscoelastic polymer, it provides the transfer of loads reaching the prosthesis to the bone with its elastic modulus close to the bone. Causes less stress shielding on the proximal femur than cementless prostheses. In order for the cement to adhere well to the bone, the bone surface should be clean, its relationship with the cortex should be in a large area, its thickness should be as equal as possible in the metaphysis and medulla, and the cement should be applied with low viscosity and pressure.

In the powder part of the cement, there are PMMA or MMA copolymers containing dibenzoyl peroxide (BPO), which is a reaction initiator. The powder also contains the radiopacifiers zirconium dioxide or barium sulfate. In addition to the powder, antibiotics or dyes can be added. Neither dyestuff, antibiotic, nor radiopacifier play a role in chemical reactions. The initial reaction and free radicals are formed following the interaction of BPO, which is the initiator, in the powder and the activator DMpT in the liquid. By mixing the

powder with the liquid, the powder absorbs the liquid and becomes a sticky, viscous liquid. This pasty structure is formed as a result of a chemical reaction called radical polymerization, and liquid monomers turn into polymers. When two of the increasing polymer chains meet, they combine with each other to form the non-reactive polymer molecule. Therefore, there are no free radicals in the environment. During this exothermic reaction, heat is released. For one hundred grams of MMA, 52 kJ (kilo joules) of heat is generated. Maximum heat generation is between about 60 and 120 °C, although it is affected by the chemical content of the cement, the powder-liquid ratio and the radiopacifier. High heat; Although necrosis causes local circulation disruption and fibrous tissue formation, incomplete polymerization can lead to chemical necrosis. As shown in in vitro studies, if the cement mass is thick, the ambient temperature is high, and the monomer/polymer ratio is increased, more heat is produced as the cement hardens (freezesCollagen is known to be denatured above 56 °C. Ancak in vivo çalışmalarda ısının genelde 50 °C'nin üzerine pek çıkmadığı vurgulanmıştır. The reasons for this include the cooling effect of the local blood flow, the metal handle of the prosthesis dissipates heat, the relatively wide bone-cement interface, and the poor heat conduction of the cement.

11) STORAGE

It should be stored in a dark environment below 25 °C.

It is flammable. Keep away from sources that may cause ignition.

13) SHELF LIFE/STERILITY

Shelf life is determined as 36 months for sterile products.

Shelf life is printed on the folding box, protective aluminum sleeve and inner bag. If the specified date has passed, do not use the product.

Monomer is filled with aseptic filling, then the final product (liquid and powder together) was sterilized by the ethylene oxide method.

The contents of opened or damaged protective aluminum sheaths or ampoule blisters cannot be resterilized and must therefore be discarded.If the cement powder turns yellow, do not use the cement.

13) INSTRUCTION FOR USE

Usage Instruction is located in TD.15.02 -User's Manual section.

14) RAW MATERIALS INFORMATION

Hammaddelere göre standartlar:

Bone Cement;

In the powder mixture; Contains Polymethyl methacrylate, Barium sulfate and Benzoyl Peroxide.

In the liquid mixture; Contains Methyl Methacrylate, N, N dimethyl p-toluidene, Hydroquinone.

Raw materials for all products are specified in the "3) Product Family/Content, Device Size and Content Information" section of this document.

Raw Material Characteristics: MSDS and analysis certificates of the main raw material forming the powder component of Bone Cement were obtained from the supplier company. (ref. CE Technical File Part 5 Production-Raw Material Information)

14 PRODUCT LABEL AND PACKAGING INFORMATION

The product consists of 2 components: powder and liquid. The powder part is placed in a pet container. The liquid component is presented in a bottle (ampoule). The bottle is packed in blister. Liquid and solid components together become blister packaging and packaging. Finally, another packaging is made outside the blister packaging. So each component is packed 3 times.

○ Label Information

Ormed bone cement is sent to the end user as sterile. For single use only before expiration date. The product should not be used if the packaging has been compromised or previously opened. All information and warnings about the product are on the product label. (bkzn. TD15.01 Label)

Label content;

- Product description
- Reference number
- Lot number
- Production date
- Expiration date
- Manufacturer name
- Manufacturer address
- Notified body number
- Barcode

17) CONTENT INFORMATION

DRUG CONTENT

Bone Cement does not contain drugs.

ANIMAL TISSUE CONTENT

Bone Cement does not contain animal tissue.

CONTENT OF HUMAN BLOOD AND DERIVATIVES

Bone Cement does not contain human blood and derivatives.

17) PERFORMANCE and SAFETY

Product Performance Criteria

Our product performance criteria are determined by market and user requirements. Requirement checks are described in Annex I Basic Requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive and under the heading Harmonized Standards.

Performance tests in the annexes of TS ISO: 5833:2014 were applied to the Bone Cement product. Tests were made on sterile and aged product. Because the aged product is more challenging than the unaged product. Requires testing on aged products, with the possibility of chemical and physical changes in the product or its packaging during the aging period. In addition, since gentamicin added bone cement is a more biologically critical product, the tests were applied to gentamicin added sterile bone cement. The tests performed are given below. Test reports are given in the appendices. The performance criteria determined accordingly are listed below:

Determination of the stability of the liquid component: The flow time (viscosity) of the liquid component is determined before and after accelerated aging by heating.

Determination of the pulping time of the bone cement liquid-powder mixture intended to be used in paste form: The bone cement is mixed and the time taken from the start of mixing until the mixture no longer sticks to the glove is recorded.

Determination of the maximum temperature and setting time for the liquid-powder mixture: When the powder and liquid ingredients are mixed, the exothermic reaction is monitored and the maximum temperature reached by the batch is recorded. The setting time is defined as the time it takes to reach the temperature midway between the ambient temperature and the maximum temperature.

Determination of intrusion of liquid-powder mixture of bone cement intended for use in paste form: The bone cement is compacted into a container with a perforated bottom surface. The length of penetration into the holes is measured after the bone cement has hardened.

Determination of compressive strength of polymerized bone cement

Determination of flexural modulus and flexural strength of polymerized bone cement

Sterile Low Viscosity Bone Cement Test Results

Test Name	Standard No	Report No	Report Date	Acceptance Criteria	Lab	Conclusion-Evaluation
Liquid Component Flow Time	ISO 5833-EkA	131118-15	27.11.2018	<%10	Aya Validasyon	%8 Suitable.
Doughing The time	ISO 5833-EkB	131118-15	27.11.2018	< 5dk	Aya Validasyon	2min 45sec Suitable.
Hardening The time	ISO 5833-EkC	131118-15	27.11.2018	3-15 dk	Aya Validasyon	4min Suitable.
Maximum Heat	ISO 5833-EkC	131118-15	27.11.2018	85-95°C	Aya Validasyon	91,2°C Suitable.
intrusion determination	ISO 5833-EkD	131118-15	27.11.2018	> 2mm	Aya Validasyon	4.2mm Suitable.
Pressure Strength	ISO 5833-EkE	131118-15	27.11.2018	> 70MPa	Aya Validasyon	144 MPa Suitable.
Bending strength and Bending module	ISO 5833-EkF	131118-15	27.11.2018	Dayanımı > 50 Modülü > 1800	Aya Validasyon	Strength: 69 MPa Module: 7530 MPa Suitable.

Non-Sterile Low Viscosity Bone Cement Test Results

Test Name	Standard No	Report No	Report Date	Acceptance Criteria	Lab	Conclusion-Evaluation
Liquid Component Flow Time	ISO 5833-EkA	081118-11	23.11.2018	<%10	Aya Validasyon	%9 Suitable.
Doughing The time	ISO 5833-EkB	081118-11	23.11.2018	< 5min	Aya Validasyon	3 dk Suitable.
Hardening The time	ISO 5833-EkC	081118-11	23.11.2018	3-15 min	Aya Validasyon	5 dk Suitable.
Maximum Heat	ISO 5833-EkC	081118-11	23.11.2018	85-95°C	Aya Validasyon	93,5°C Suitable.
intrusion determination	ISO 5833-EkD	081118-11	23.11.2018	> 2mm	Aya Validasyon	4.0 mm Suitable.
Pressure Strength	ISO 5833-EkE	081118-11	23.11.2018	> 70MPa	Aya Validasyon	143 MPa Suitable.

Bending strength and Bending module	ISO 5833-EkF	081118-11	23.11.2018	Strength > 50 Module > 1800	Aya Validasyon	Strength: 64 MPa Module >: 8961 MPa Suitable.
-------------------------------------	--------------	-----------	------------	--------------------------------	----------------	--

Product Safety Criteria

The safety criteria of our product are determined by the market and user requirements. Requirement checks are described in Annex I Basic Requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive and under the heading Harmonized Standards. The performance criteria determined accordingly are listed below:

Criterion	Declaration
Biocompatibility	The product will be biocompatible.
Clean Room Validation	Products must be produced in a clean room.
Sterilization Validation	Products must be sterilized with ethyleneoxide and remain sterile for the life of the product.
Packaging Validation	The products in the package must be sterile and show the required performance.
Wash Validation	Washing validation of the bottle in which the liquid is placed should be done.
Aseptic Filling	Filling of the liquid should be carried out aseptically.
Powder Mixing Validation	It should be verified that the powder is homogeneously mixed.
Bulb Wash Validation	Washing of ampoules should be validated.
Aseptic Filling Validation	Aseptic filling should be validated. The process in which the liquid raw material is filled into the bottle and sealed must be validated.

The table below is based on ISO 10993-1, Evaluation and Testing, version 2018. E markings (E) indicate the testing requirements for biological safety assessment according to ISO 10993-1. There is no difference in production technologies, content amounts, purpose of use and any other issue between Gentamicin-added OGM Antibiotic and non-added. In this sense, OGM Bone Cement with Gentamicin was subjected to biocompatibility tests because it has an extra content and is a more critical sample in biological and mechanical terms according to scientific

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation																
Nature of Body Contact		Contact Duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Subchronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^b	Implantation effects ^{b,c}	Hemocompatibility	Genotoxicity ^d	Carcinogenicity ^d	Reproductive/developmental toxicity ^{d,e}	Degradation ^f		
Category	Contact	A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d)																	
Surface device	Intact skin	A	X ^g	E ^h	E	E													
		B	X	E	E	E													
		C	X	E	E	E													
	Mucosal membrane	A	X	E	E	E													
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
Breached or compromised surface	A	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
	B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
	C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
	Tissue/bone/dentin ⁱ	A	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
	Circulating blood	A	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E

data.

Table A.1 (continued)

ISO/DIS 10993-1:2017(E)

Medical device categorization by		Endpoints of biological evaluation														
Nature of Body Contact	Contact Duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Subchronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^b	Implantation effects ^{b,c}	Hemocompatibility	Genotoxicity ^d	Carcinogenicity ^e	Reproductive/developmental toxicity ^{f,g}	Degradation ^f
Category	Contact															
Implant device	Tissue/ bone	A	X	E	E	E	E	E								
		B	X	E	E	E	E	E								
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
	Blood	A	X	E	E	E	E	E								
		B	X	E	E	E	E	E								
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E

^a Refer to ISO 10993-11, Annex F.
^b Information obtained from implantation assessments can be appropriate to address acute systemic toxicity, subacute toxicity, subchronic toxicity and chronic toxicity.
^c Relevant implantation routes should be considered. For instance devices in contact with intact mucosal membranes should ideally be studied/ considered in contact with intact mucosal membranes.
^d If the device can contain substances known to be carcinogenic, mutagenic and/or toxic to reproduction, this should be considered in the risk assessment.
^e Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, devices with relevant target populations (e.g., pregnant women), and/or devices where there is the potential for local presence of device materials in the reproductive organs.
^f Degradation information should be provided for any devices, device components or materials remaining within the patient, that have the potential for degradation.
^g X means prerequisite information needed for a risk assessment.
^h E means endpoints to be evaluated in the risk assessment (either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why assessment of the endpoint does not require an additional data set). If a device is manufactured from novel materials, not previously used in medical device applications, and no toxicology data exists in the literature, additional endpoints beyond those marked "E" in this table should be considered.
ⁱ Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces. For gas pathway devices or components with only indirect tissue contact, see device specific standards for biocompatibility information relevant to these devices.
^j For all devices used in extracorporeal circuits.

There is no difference in production technologies, content amounts, purpose of use and any other issue between Gentamicin-added OGM Antibiotic and non-added. In this sense, OGM Bone Cement with Gentamicin was subjected to biocompatibility tests because it has an extra content and is a more critical sample in biological and mechanical terms according to scientific data.

Test Name	Standard No	Report Date	Report No	Lab
Cytotoxicity	ISO 10993-5	18.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1565	Technical Universal Verification
Sensitization	ISO 10993-10	15.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1568	Technical Universal Verification
Intradermal Irritation	ISO 10993-10	01.02.2022	KBYU0005/2022-02/BYU/1557	Technical Universal Verification
Pyrogenicity	European Pharmacopoe 9.0 (2.6.8)	04.04.2022	KBYU0005/2022-04/BYU/1575	Technical Universal Verification
Subacute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	25.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1572	Technical Universal Verification
Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	09.02.2022	KBYU0005/2022-02/BYU/1558	Technical Universal Verification
Genotoxicity	OECD/OCDE 487	24.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1570	Technical Universal Verification

In the Technical Universal Verification, our Gentamicin Added Bone Cement product is given the cytotoxicity test EN ISO 10993-5:2009-10, EN ISO 10993-10:2014 sensitization test, OECD/OCDE 487 genotoxicity test, EN ISO 10993-11:2009 Acute Systemic Toxicity and Subacute Systemic Toxicity tests applied. The evaluations of these tests were made according to EN ISO 10993-1:2018 and it was observed that no cytotoxic compounds were found in the material. The extract of the test material did not reduce cell viability compared to the negative control. According to the LDH (lactatehydrogenase) release test, which measures the integrity of the cell membrane, the material extract does not damage the cell membrane. No skin irritation or skin sensitization was observed after 24, 48 and 72 hours in the test performed on 10 volunteers according to the epicutaneous test. According to the applied Ames test, no genotoxic effect of the product was observed. Accordingly, the product is not expected to have any genotoxic effects. Gerçekleştirilen According to ISO 10993 tests, our products are biocompatible products. (Technical file Chapter 13 TD-13 Biological Assessment Report)

REVISION FOLLOWING PAGE

Revision Date	Revision No	Revision Explanation
07.03.2018	0	First Publishing
04.12.2018	1	Test reports were added.
14.09.2020	2	Informations which are related with Sales amounts, Position in Market and Shelf life were uptaded. Certificate No was added
18.08.2021	3	Sales amounts, purpose of product were uptaded
10.08.2022	4	Sales amounts of 2022 was attached.

PREPARED



APPROVED



MANUFACTURER NAME AND ITS ADRESS, THE ADRESS OF MANUFACTORY FIELD AND DESIGNING PLACE

MANUFACTURER:

Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.

THE ADRESS OF MANUFACTURER:

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

DESIGN, PRODUCTION AND CONTROL:

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

PACKING AND STORING

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

BOTTLE STERILIZATION (ASEPTIC FILLING)

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

PROCESS OF OUR SOURCES- THE LEGAL ENTITY AND ADRESS OF EO STERILIZATION:

AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.Ş.

Fatih Mahallesi 3105 Cad. No:8 Kazan / ANKARA – TÜRKİYE

1) PRODUCT LIST AND GMDN EXPLANATIONS

PRODUCT NAME OGM Bone Cement With Antibiotic

BRANDS OGM

No	Product Name	Ref No	UBB	GMDN
1	OGM1A 20 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1506/SG	8682024000031	35217
2	OGM3A 20 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1503/LG	8682024000048	35217
3	OGM1A 40 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1711/SG	8682024000079	35217
4	OGM3A 40 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1810/LG	8682024000086	35217
5	OGM1A 60 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1071/SG	8682024000116	35217
6	OGM3A 60 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	1453/LG	86820240000123	35217

After sales of our products, any negative situation has occurred such as; withdrawal of our products, reporting to authority. CE certificate number: 21 95-M ED -1921 201

2) THE PURPOSE OF PRODUCTS AND THEIR INDICATION:

OGM bone cement with gentamicin is a bone cement which is used in orthopedic surgeries, based on polymethyl methacrylate radiopaque. After the mixing of powder and liquid components, an exothermic polymerization occurred then the product became ready to use. It is aimed that the mix which is polymerized before the use should increase the catching rate of implants to bone.

Surgical radiopaque bone cement is indicated for placing of prosthesis to living bone in orthopedic musculoskeletal surgical procedures for severe joint fragmentation as a result of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, avascular necrosis, sickle cell anemia, collagen disease, trauma or other conditions and revision of past arthroplasty procedures.

Cement is also indicated for fixing pathological fractures where loss of bone material or recalcitrance of the fracture renders more traditional procedures ineffective. Together with

adjecting antibiotic to bone cement, local oscillation is gained and it is recoverer in prosthesis surgeries which contains infection.The features of gentamicin which in bone cement with antibiotic;

- (i) wide antibacterial spectrum,
- (ii) (ii) well bactericidal effect in low concentration,
- (iii) (iii) low resistance occurrence,
- (iv) (iv) low rate of bonding in proteins,
- (v) (v) low allergic potential,
- (vi) (vi) kemik çimentosu mekanığıne etkisiz olması ya da etkisinin önemsiz –being low effectiveness to bone cement or ineffectiveness,
- (vii) vii being resistant to thermal or chemical factors,
- (viii) (viii) solubility in water,
- (ix) (ix)Good oscillation in bone cement

3) PRODUCT FAMILY/CONTENT DEVICE SIZE AND CONTENT INFORMATION

Standard Viscosity With Gentamicin

Name of the product	Reference No	Barcode	
OGM1A 20 Standard Viscosity Bone Cement With Gentamisin (1x20 g)	1506/SG	8682024000031	
Powder Component Content	Amount	raw material	
Polymethyl methacrylate	17,80 g		
Benzoyl Peroxide	0,2 g		
Barium Sulphate	2 g		Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	0,5 g		Gentamicin Sulfate Ph.Eur.9.0
Total Powder Amount	20,5 g ± 1 g		
Liquid Component Content	Amount	raw material	
Methyl Methacrylate	9,8 ml		
N,N dimethyl p-toluidene	0,2 ml		
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)		
Total amount of liquid	10 ml ± 0,5 ml		

Name of the product	Reference No	Barcode	
OGM1A 40 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin (1x40 g)	1711/SG	8682024000079	
Powder Component Content	Amount	raw material	
Polymethyl methacrylate	35,60 g		
Benzoyl Peroxide	0,4 g		
Barium Sulphate	4 g		Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	1 g		Gentamicin Sulfate Ph.Eur.9.0
Total Powder Amount	41 g ± 2 g		
Liquid Component Content	Amount	raw material	
Methyl Methacrylate	19,6 ml		
N,N dimethyl p-toluidene	0,4 ml		
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)		
Total amount of liquid	20 ml ± 1 ml		

Name of the product	Reference No	Barcode	
OGM1A 60 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin (1x60 g)	1071/SG	8682024000116	
Powder Component Content	Amount	raw material	
Polymethyl methacrylate	53,4 g		
Benzoyl Peroxide	0,6 g		
Barium Sulphate	6 g		Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	1,5 g		Gentamicin Sulfate Ph.Eur.9.0
Total Powder Amount	61,5 g ± 3 g		
Liquid Component Content	Amount	raw material	
Methyl Methacrylate	29,4 ml		
N,N dimethyl p-toluidene	0,6 ml		
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)		
Total amount of liquid	30 ml ± 1,5 ml		

PRODUCTION DESCRIPTION
Bone cement with antibiotic

Document no: TD.02-03
Publishent
Date: 07.03.2018
Revision No: 04
Revision Date: 10.08.2022

Low Viscosity With Gentamisin

Name of the product	Reference No	Barcode
OGM3A 20 Low Viscosity Bone Cement With Gentamisin (1x20 g)	1503/LG	8682024000048
Powder Component Content	Amount	raw material
Polymethyl methacrylate	17,80 g	
Benzoyl Peroxide	0,2 g	
Barium Sulphate	2 g	Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	0,5 g	Gentamisin Sülfat Ph.Eur.9.0
Toplam Toz Miktarı	20,5 g ± 1 g	
Liquid Component Content	Amount	raw material
Methyl Methacrylate	9,8 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,2 ml	
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)	
Total amount of liquid	10 ml ± 0,5 ml	

Name of the product	Reference No	Barcode
OGM3A 40 Low Viscosity Bone Cement With Gentamisin Antibiyotikli (1x40 g)	1810/LG	8682024000086
Powder Component Content	Amount	raw material
Polymethyl methacrylate	35,60 g	
Benzoyl Peroxide	0,4 g	
Barium Sulphate	4 g	Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	1 g	Gentamisin Sülfat Ph.Eur.9.0
Toplam Toz Miktarı	41 g ± 2 g	
Liquid Component Content	Amount	raw material
Methyl Methacrylate	19,6 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,4 ml	
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)	
Total amount of liquid	20 ml ± 1 ml	

Name of the product	Reference No	Barcode
OGM3A 60 Low Viscosity Bone Cement With Gentamisin (1x60 g)	1453/LG	86820240000123
Powder Component Content	Amount	raw material
Polymethyl methacrylate	53,4 g	
Benzoyl Peroxide	0,6 g	
Barium Sulphate	6 g	Barium Sulfate
Gentamicin Sulfate	1,5 g	Gentamisin Sülfat Ph.Eur.9.0
Toplam Toz Miktarı	61,5 g ± 3 g	
Liquid Component Content	Amount	raw material
Methyl Methacrylate	29,4 ml	
N,N dimethyl p-toluidene	0,6 ml	
Hydroquinone	Trace amount (50 ppm)	
Total amount of liquid	30 ml ± 1,5 ml	

Standards by raw materials:

Bone cement with antibiotic;

In the powder mixture; There are Polymethyl methacrylate, Barium sulfate, Benzoyl Peroxide and Gentamicin. There are polymethyl metacrylat, barium sulphate benzoyl peroxide and gentamicin in powder

In the liquid mixture; There are Methyl Methacrylate, N, N dimethyl p-toluidene, Hydroquinone. There are methyl methacrylat, N N dimethyl p-tolyden, hydroquinone in liquid

The effect of powder to product

polymethyl metacrylat: It is main component of bone cement, after the reaction process, it become solid and it provides placing of implant to body

benzoyl peroxide: It provides initiation in reaction

barium sulphate: Ortopedik çimentoya radyo-opasite özelliği verir. (It provides feature of radio opacity to orthopedic bone cement

Gentamicin: Antibiotic

THE EFFECT OF LIQUID TO THE PRODUCT:

Methyl metacrylat: When react in polymethyl metacrylat, polymerization occurred

N,N dimetil p-toluiden : It make easier of bone cement's cold recovery

Hidrokinon : Under some conditions like exposing high temperature, it prevents early polymerization

4) PATIENT POPULATION

Bone cement with antibiotic can not be used in bone area and it can not be used in patients who have strains which are insentive to gentamicin and it can not be used in patients who have infection which is not recovered yet.

5 CLASSIFICATION

No	Name	Rule	Class	Ref No	UBB	GMDN
Bone Cement						
1	OGM1A 20 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1506/SG	8682024000031	35217
2	OGM3A 20 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1503/LG	8682024000048	
3	OGM1A 40 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1711/SG	8682024000079	
4	OGM3A 40 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1810/LG	8682024000086	
5	OGM1A 60 Standard Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1071/SG	8682024000116	
6	OGM3A 60 Low Viscosity Bone Cement – With Gentamisin	2017/745 MDR Added 8 Rule 8	III	1453/LG	86820240000123	
Applicable Description		All medical devices that, when used separately, contain a substance that is considered a medicinal product in accordance with the Regulation on the Registrar of Medicinal Products for Human Use and that supports the effect of the medical device on humans, are classified as Class III.				
The Explanation of GMDN CODE		35217 - A substance made from methylmethacrylate, polymethylmethacrylate, methacrylic acid esters or copolymers containing polymethylmethacrylate (PMMA) and polystyrene, used in arthroplastic treatments of joints to fix polymer or metal prosthetic implants to living bone. It can also be used as a filler in case of bone pathologies. The tool may contain an antibiotic.				
Convenience Evaluation (Bone cement with antibiotic)		2017/745 MDR Medical Device Regulation Attachment 8 Rule 8				

-USERS WHO ARE AIMED

It is designed for using of medical staf

-NUMBER OF USING

Single use.

6) CONTRADICTIONS OF PRODUCT

the use of the product is contraindicated in case of infectious arthritis and active infection of the joint or joints to be replaced, or in the presence of a history of such infection. The use of the product is also contraindicated where a lack of musculature or neuromuscular alignment in the affected limb would render the procedure inappropriate.

It can be not be used if there is active or undertreated infection which is stem from insensitive strains to gentamicin

7) WARNINGS AND PRECAUTIONS

Before the using of bone cement, user should be aware about its features, processing, implementation. It is recommended that user should completely practise mixing, processing and placing procedures before the first time using.

It should be cautious that while liquid and powder are mixing, the all componenets in bottle and bag ought to be used. Datas from in vitro studires shows that the loss of monomer firstly depend on frequency of mixing and secondly, it depends on the duration of mixing.

However, precaution should be taken; not to knead the product for too long to prevent the polymerization process from progressing to the point where the cement loses sufficient softness and flexibility to fill the bone cavities and fix it to the prosthesis. After the application, during the completion of the in polymerization of the product, the position of the prosthesis must be kept fixed without moving it to ensure correct fixation. situ In situ completion of polymerization operates in the patient and it is exothermic reaction which significant amount is released. It is reported that the temperature reached to 110 cantigrat during polymerization. The long term effects of the generated and the resulting tissue damage are not known. Special precautions should be taken to detect and recover the temporary decrease in blood pressure that may occur when the product is implanted in the bone.

The sufficient air conditioning should be provided to annihilate maximum monomer steam in operating rooms because liquid monomer has a high volatility and flammability feature. Precaution should be taken when mixing the two compnenets to avoid excessive exposure to concentrated monomer vapors which may may cause irritation to the respiratory tract, eyes and possbily the liver. The liquid component is a strong lipid solvent. It caused contact dermatitis in susceptible individuals. Wearing a second pair of surgical gloves and following strict mixing instructions can reduce the possibility of hypersensitivity reactions. The compound should not be allowed to come into direct contact with sensitive tissues or be absorbed by the body. Soft contact lens manufacturers recommend removing such lenses "in environments where hazardous and irritating vapors are present.". Soft contact lenses are highly permeable and should not be used in the operating room while mixing Methyl methacrylate. [SEP] Due to the lack of sufficient information, the use of the product in young patients is not recommended. Use in pregnancy: Although the results of teratology studies in animals are negative, the benefits need to be considered compareatively against the potential hazards to the mother or foetus for use by women who are pregnant or likely to become pregnant. Data from clinical trials have shown that strict adherence to effective surgical principles and techniques is an absolute necessity. Deep wound infection is a serious post-operative complication and it may require complete removal of the prosthesis and placed cement. Deep wound infection may be hiden and it may not be show itself for several years after surgery.

INFORMATIONS FOR PATIENTS

- Surgeons should inform patients about the limitations of reconstruction and the need to protect the implant from full weight carrying until adequate healing is achieved.
- Surgeons should inform patients that the product has a limited service life and it may need to be replaced in the future.
- Surgeons should warn the patient of surgical risks and potential adverse effects.
- • Dental procedures, endoscopic examinations, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. Instruct the patient to inform their doctor that they are carrying an artificial hip replacement so that their doctor can decide whether to use antibiotic prophylaxis for such procedures.

8) SIDE EFFECTS

Transient blood pressure decreasing are infrequently seen following prosthetic operationing preparation or immediately after implantation of endoprotheses with PMMA bone cements. In individual cases, serious complications such as severe allergic reactions such as cardiac arrest, anaphylactic shock or even sudden death may occur. In order to avoid pulmonary and cardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac

arrest, it is recommended to thoroughly wash the implantation site with isotonic solution (pulse lavage application) before placing the bone cement. In the case of pulmonary or cardiovascular occurrence, the blood volume should be followed and if increasing blood volume requires, enhancement in blood volume should be operated. Anesthesiological measures should be taken in cases of acute respiratory failure.

The following adverse effects have been observed with the use of polymethyl methacrylate bone cements: thrombophlebitis, hemorrhage, trochanteric bursitis.

Other side effects observed: myocardial infarction, short-term cardiac arrhythmia, cerebrovascular situation. Beyond that, complications are possible during any surgical procedure.

The requirements of modern cementing technology must be taken into account in order to limit undesirable side effects and to ensure a firm and long-term anchorage of the bone cement in the vertebral body.

9) SIGNIFICANT INFORMATIONS FOR DOCTORS

Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been attributed to leakage of unpolymerized liquid monomer into the circulatory system. Recent data show that the monomer is converted to methacrylic acid by rapid hydrolysis, and a significant portion of the circulating methacrylate is in the form of free acid rather than methyl ester.

No link has yet been established between varying circulating methyl methacrylate/methacrylic acid concentrations and changes in blood pressure. Reported hypotensive episodes occur primarily in patients with high or high normal blood pressure, hypovolemia, and pre-existing cardiovascular abnormalities. If a hypotensive reaction occurs, this may begin 10-165 seconds after bone cement operation This can take from 30 seconds to 56 minutes.

Although the etiology of cardiac arrest is unclear, it may be due to direct embolic effects or hypoxia induced by a pulmonary embolic event. Clinical experience has shown that meticulous cleaning of the medullary cavity prior to cement placement can significantly reduce fat, bone marrow and air embolism. Placement of liquid cement under pressure into a clean medullary canal has been shown to significantly improve the filling of bone cavities by contributing significantly to the safety of the bone cement interface. Precaution must be taken during continuous application of cement from the distal to the proximal position to prevent lamination in the cement.10)

PREPARATION AND OPERATION

After mixing the cement powder with the monomer liquid, a fast-setting, formable paste is formed and placed in bone cavities for fixation and/or filling purposes. A dose is prepared

when all the cement powder contained in a sachet is mixed with all the monomer liquid in an ampoule. The amount of cement paste required depends on the specific surgical operation and it also depends on performed technique which is used. Before starting the operation, at least one more dose of bone cement should be available as a backup.

OPENING UNDER STERILE CONDITIONS

It must be opened to the outer blister pack from the designated opening under sterile conditions so that the powder pack and the glass ampoule remain sterile when removed. Before opening the powder package, collect the contents by shaking or tapping it lightly, so you will prevent powder loss. To facilitate the opening of the glass ampoule, a predetermined breaking point was created in the neck region between the body and the head of the ampoule. Do not open the ampoule on the mixing device to avoid mixing cullet into the cement.

MIXING OF COMPONENTS:

The relative ratios of both components, i.e. powder and monomer, are exactly matched. Therefore, the sachet and ampoule must be completely emptied in order to obtain the optimum mixture. Cement components should only be filled into the mixing bowl just before mixing. Filling and mixing processes should be done under sterile conditions. The entire ampoule is poured into the Pet container with the powder and the mixing process is conducted here. The time of mixing is 30 seconds. During this time, the two components are mixed with each other by mixing them properly. The result is a composition in the form of a homogeneous paste. This composition is ready to be processed as soon as it becomes non-sticky to the rubber glove. Always mix the entire contents of one sachet with the entire contents of one ampoule of monomer liquid.

Working and freezing times are dependent on temperature, mixing process and humidity, and particularly the direct ambient temperature, i.e. the temperature of the cement powder, the temperature of mixing system and temperature of table and hands are important. High temperature shortens standby, working and freezing times.

11) MECHANISM OF EFFECT

Bone cement is a space-filling substance formed as a result of polymerization of methyl methacrylate triggered by the combination of prepolymerized solid particles and liquid monomers. Before each application, the user manual of the manufacturer should be read and the paste and freezing times of the cement should be observed. Since cement does not form a chemical bond with the bone and because of it is not an adhesive with its physical properties, it only serves to fill the gaps between the bone and the implant. Among the bone-cement-implant interfaces, cement is the weakest bone interface. The most important

feature of cement is that it immediately stabilizes the implant. It provides a definite primary stabilization to the prosthesis; but it does not increase secondary biological detection. As it is a viscoelastic polymer, it provides the transfer of loads reaching the prosthesis to the bone with its elastic modulus close to the bone. It causes less stress shielding on the proximal femur than cementless prostheses. In order for the cement to adhere well to the bone, the bone surface should be clean and its relationship with the cortex should be in a large area. The thickness of the metaphysis and medulla should be as equal as possible, Cement needs to be applied with low viscosity and pressure. [13].

In the powder part of the cement, there are PMMA or MMA copolymers containing dibenzoyl peroxide (BPO), which is a reaction initiator. The powder also contains the radiopacifiers zirconium dioxide or barium sulfate. In addition to the powder, antibiotics or dyes can be added to powder. Neither dyestuff, antibiotic, nor radiopacifier play a role in chemical reactions. The initial reaction and free radicals are formed following the interaction of BPO, which is the initiator, in the powder and the activator DMpT in the liquid. By mixing the powder with the liquid, the powder absorbs the liquid and becomes a sticky, viscous liquid. This pasty structure is formed as a result of a chemical reaction called radical polymerization, and liquid monomers turn into polymers. When two of the increasing polymer chains meet, they combine with each other to form the non-reactive polymer molecule. Therefore, there are no free radicals in the environment. During this exothermic reaction, heat is released. For one hundred grams of MMA, 52 kJ (kilo joules) of heat is generated. Maximum heat generation is between about 60 and 120 °C, although it is affected by the chemical content of the cement, the powder-liquid ratio and the radiopacifier. high heat; necrosis not only causes local circulation disruption and fibrous tissue formation but also incomplete polymerization can lead to chemical necrosis. As shown in in vitro studies, if the cement structure is thick, the room temperature is high, and the monomer/polymer ratio is increased, more heat is produced while the cement hardens (freezes). Collagen is known to be denatured above 56 °C. However, in vivo studies have emphasized that the temperature does not usually rise above 50 °C. The reasons for this include the cooling effect of the local blood flow, the metal handle of the prosthesis spreads heat, being relatively wide bone-cement interface, and the poor heat conduction of the cement. [14].

Gentamicin, which is in the class of aminoglycosides, is a fast bactericidal drug that passes through the bacterial cell membrane with active transport. They are ineffective on anaerobic bacteria as they use active transport. Because active transport requires oxygen. The aminoglycoside entering the bacterial cell causes the genetic code to be misread and disrupts protein synthesis. Concomitant use with cell wall synthesis inhibitor antibiotics (such as beta-lactams, vancomycin) increases their effects. [3].

12) STORING

It should be stored in a dark environment below 25 °C.

It is flammable. It should keep away from sources that may cause ignition.

13) SHELF LIFE/STERILITY

Shelf life is determined as 36 months for sterile products.

Shelf life is printed on the folding box, protective aluminum sleeve and inner bag. If the specified date has passed, do not use the product.

The monomer is filled with aseptic filling, after which the final product (liquid and powder together) is sterilized by the ethylene oxide method.

The monomer is filled with aseptic filling, after which the final product (liquid and powder together) is sterilized by the ethylene oxide method. If the cement powder turns yellow, do not use the cement.

14) IFU

It can be found in the box of product

13) RAW MATERIAL INFORMATION

Standards as raw materials:

Bone cement with antibiotic;

In the powder mixture; There are Polymethyl methacrylate, Barium sulfate and Benzoyl Peroxide and Gentamicin.

In the liquid mixture; Contains Methyl Methacrylate, N, N dimethyl p-toluidene, Hydroquinone.

Raw materials for all products are specified in the "3) Product Family/Content, Product Size and Content Information" section of this document.

14) PRODUCT LABEL AND PACKAGING INFORMATION

The product consists of 2 components, powder and liquid. The powder part is placed in a pet bag. The liquid component is presented in a bottle (ampoule). The bottle is packed in blister. Liquid and solid components should package with together by using blister. Finally, another packaging is made outside the blister packaging. Thus, each component is packaged 3 times.

○ Label information

Ormed sends the antibiotic bone cement product to the current user as sterile. It is only for single use only before expiration date. The product should not be used if the packaging has been compromised or previously opened. All information and warnings about the product are on the product label.

Informations which is included in label ;

- Production description
- Referans number
- Lot number
- Production date
- Expiry date
- Manufacturer name
- Manufacturer adress
- The number of approved institution
- Barcode

17) Content Knowledge

DRUG INFORMATION

It includes bone cement with antibiotic.

ANIMAL TISSUE CONTENT

Bone cement with antibiotic does not include animal tissue.

CONTENT OF HUMAN BLOOD AND DERIVATIVES

Bone cement with antibiotic does not include content of human blood and derivatives

18) PERFORMANCE AND SECURITY

Product Performance Criteria

Our product performance criteria are determined by market and user requirements. Requirement checks are in the 93/42/EEC Medical Device Directive Annex I Essential Requirements section and Described under the heading Harmonized Standards.

Performance tests in the annexes of TS ISO 5833:2014 were applied to the Antibiotic Bone Cement product. Tests were made on sterile and aged product. Because the aged product is more challenging than the unaged product. Requires tests to be performed on aged products, with the possibility of some chemical and physical changes in the product or its packaging during the aging period. In addition, since gentamicin-added bone cement is a more biologically critical product, the tests were applied to gentamicin-added sterile and aged bone cement. The tests performed are given below. Test reports are given in the appendices.

The performance criteria determined accordingly are as follows:

Determination of the stability of the liquid component: The flow time (viscosity) of the liquid component is determined before and after accelerated aging by heating.

Determination of the pulping time of the bone cement liquid-powder mixture intended to be used in paste form: The bone cement is mixed and the time taken from the start of mixing until the mixture becomes non-glove sticky is recorded.

Determination of the maximum temperature and setting time for the liquid-powder mixture edimesi: When the powder and liquid ingredients are mixed, the exothermic reaction is monitored and the maximum temperature reached by the batch is recorded. The hardening time is defined as the time it takes to reach the temperature between room temperature and maximum temperature.

Determination of intrusion of liquid-powder mixture of bone cement intended for use in paste form: The bone cement is compacted into a container with a perforated bottom surface. After the bone cement has hardened, the length of penetration into the holes is measured.

Determination of flexural modulus and flexural strength of polymerized bone cement

Standard Viscosity Gentamicin Bone Cement Test Results

Test Name	Standard No	Report No	Report Date	Acceptance criteria	Laboratory	Conclusion-Evaluation
Liquid Component Fluidity Time	ISO 5833-EkA	131118-10	27.11.2018	<%10	Aya Validasyon	%6,9 Appropriate.
Pasting Time	ISO 5833-EkB	131118-10	27.11.2018	< 5min	Aya Validasyon	3min Appropriate.
Hardening Time	ISO 5833-EkC	131118-10	27.11.2018	3-15 min	Aya Validasyon	4min Appropriate.

Maximum Temperature	ISO 5833- EkC	131118-10	27.11.2018	85-95°C	Aya Validasyon	90,6°C Appropriate.
Intrusion Determination	ISO 5833- EkD	131118-10	27.11.2018	> 2mm	Aya Validasyon	3,8mm Appropriate.
Compression Strenght	ISO 5833- EkE	131118-10	27.11.2018	> 70MPa	Aya Validasyon	143 MPa Appropriate.
Bending strength and Bending module	ISO 5833- EkF	131118-10	27.11.2018	Strength > 50 Module> 1800	Aya Validasyon	Strength:55,78 MPa Module: 4091 MPa Appropriate.

Low Viscosity Gentamicin Bone Cement Test Results

Test Name	Standard No	Report No	Report Date	Acceptance criteria	Laboratory	Conclusion-Evaluation
Liquid Component Fluidity Time	ISO 5833- EkA	131118-13	27.11.2018	<%10	Aya Validasyon	%9,6 Appropriate.
Pasting Time	ISO 5833- EkB	131118-13	27.11.2018	< 5dk	Aya Validasyon	3min Appropriate.
Hardening Time	ISO 5833- EkC	131118-13	27.11.2018	3-15 dk	Aya Validasyon	4min Appropriate
Maximum Temperature	ISO 5833- EkC	131118-13	27.11.2018	85-95°C	Aya Validasyon	92,9°C Appropriate.
Intrusion Determination	ISO 5833- EkD	131118-13	27.11.2018	> 2mm	Aya Validasyon	4,0 mm Appropriate.
Compression Strenght	ISO 5833- EkE	131118-13	27.11.2018	> 70MPa	Aya Validasyon	143 MPa Appropriate.
Bending strength and Bending module	ISO 5833- EkF	131118-13	27.11.2018	Strength > 50 Module> 1800	Aya Validasyon	Stregth:66,11 MPa Module: 4937 MPa Appropriate.

Product Safety Criteria

The safety criteria of our product are determined by the market and user requirements. Requirement checks are described in Annex I Basic Requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive and under the heading Harmonized Standards. The performance criteria determined accordingly are listed below.

Criteria	Declaration
Biocompatibility	The product will be biocompatible.
Clean Room Validation	Products must be produced in a clean room.
Sterilization Validation	Products must be sterilized with ethyleneoxide and remain sterile for the life of the product.
Packaging Validation	The products in the package must be sterile and show the required performance.
Flushing Validation	Washing validation of the bottle in which the liquid is placed should be done.
Aseptic Filling	Filling of the liquid should be carried out aseptically.
Powder Mixing Validation	It should be verified that the powder is homogeneously mixed.
Bulb Flushing Validation	Flushing of bulbs must be validated.
Aseptic Filling Validation	Aseptic filling must be validated. Process in which the liquid raw material is filled into the bottle and capped must be validated.

The table below is prepared which is based on ISO 10993-1 and Evaluation and Testing version 2009. The E markings (E) indicate the testing requirements for biological safety assessment according to ISO 10993-1. There is no difference in production technologies, content amounts, purpose of use and any other issue between Gentamicin-added OGM

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation																
Nature of Body Contact		Contact Duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Subchronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^b	Implantation effects ^{b,c}	Hemocompatibility	Genotoxicity ^d	Carcinogenicity ^d	Reproductive/developmental toxicity ^{d,e}	Degradation ^f		
Category	Contact	A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (> 30 d)																	
Surface device	Intact skin	A	X ^g	E ^h	E	E													
		B	X	E	E	E													
		C	X	E	E	E													
	Mucosal membrane	A	X	E	E	E													
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Breached or compromised surface	A	X	E	E	E	E	E											
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	E	E	E	E	E					E						
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	Tissue/bone/dentin ⁱ	A	X	E	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Circulating blood	A	X	E	E	E	E	E	E					E	E				
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			

Table A.1 (continued)

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation															
Nature of Body Contact		Contact Duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Subchronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^b	Implantation effects ^{b,c}	Hemocompatibility	Genotoxicity ^d	Carcinogenicity ^d	Reproductive/developmental toxicity ^{d,e}	Degradation ^f	
Category	Contact	A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (> 30 d)																
Implant device	Tissue/bone	A	X	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
	Blood	A	X	E	E	E	E	E	E					E	E			
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

^a Refer to ISO 10993-11, Annex F.
^b Information obtained from implantation assessments can be appropriate to address acute systemic toxicity, subacute toxicity, subchronic toxicity and chronic toxicity.
^c Relevant implantation routes should be considered. For instance devices in contact with intact mucosal membranes should ideally be studied/ considered in contact with intact mucosal membranes.
^d If the device can contain substances known to be carcinogenic, mutagenic and/or toxic to reproduction, this should be considered in the risk assessment.
^e Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, devices with relevant target populations (e.g., pregnant women), and/or devices where there is the potential for local presence of device materials in the reproductive organs.
^f Degradation information should be provided for any devices, device components or materials remaining within the patient, that have the potential for degradation.
^g X means prerequisite information needed for a risk assessment.
^h E means endpoints to be evaluated in the risk assessment (either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why assessment of the endpoint does not require an additional data set). If a device is manufactured from novel materials, not previously used in medical device applications, and no toxicology data exists in the literature, additional endpoints beyond those marked "E" in this table should be considered.
ⁱ Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces. For gas pathway devices or components with only indirect tissue contact, see device specific standards for biocompatibility information relevant to these devices.
^j For all devices used in extracorporeal circuits.

Antibiotic and non-added. In this sense, OGM Bone Cement with Gentamicin was subjected

to biocompatibility tests because it has an extra content and is a more critical sample in biological and mechanical terms according to scientific data.

In the Technical Universal Verification, our Gentamicin Added Bone Cement product is given the cytotoxicity test EN ISO 10993-5:2009-10, EN ISO 10993-10:2014 sensitization test, OECD/OCDE 487 genotoxicity test, EN ISO 10993-11:2009 Acute Systemic Toxicity and

Test Name	Standard No	Report Date	Report No	laboratory
Cytotoxicity	ISO 10993-5	18.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1565	Technical Universal Verification
Sensitization	ISO 10993-10	15.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1568	Technical Universal Verification
Intradermal Irritation	ISO 10993-10	01.02.2022	KBYU0005/2022-02/BYU/1557	Technical Universal Verification
Pyrogenicity	European Pharmacopoe 9.0 (2.6.8)	04.04.2022	KBYU0005/2022-04/BYU/1575	Technical Universal Verification
Subacute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	25.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1572	Technical Universal Verification
Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	09.02.2022	KBYU0005/2022-02/BYU/1558	Technical Universal Verification
Genotoxicity	OECD/OCDE 487	24.03.2022	KBYU0005/2022-03/BYU/1570	Technical Universal Verification

Subacute Systemic toxicity tests were applied. The evaluations of these tests were made according to EN ISO 10993-1:2018 and it was observed that no cytotoxic compounds were found in the material. Extract of test material did not reduce cell viability relative to negative control. According to the LDH (lactatehydrogenase) release test, which measures the integrity of the cell membrane, the material extract does not damage the cell membrane. According to the epicutaneous test, no skin irritation or skin sensitization was observed after 24, 48 and 72 hours in the test performed on 10 volunteers. According to the applied Ames test, no genotoxic effect of the product was observed. Accordingly, the product is not expected to have any genotoxic effects. Our products are biocompatible according to the ISO 10993 tests carried out. (Technical document Chapter 13 TD03-13 Biological Assessment Report)

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 14.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 14.05.2024 10:08:46

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 14.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 16.05.2024 10:54:00

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: LISMEDFARM S.R.L.**Cod CUIÎO:** 38183026**Cod IDNO:** 1003600113573

Sediul:

MD: 2002**Raionul(municipiul):** 103, DDF BOTANICA**Cod CUATM:** 0110, SEC.BOTANICA**Strada:** sos. Muncesti, 167/B, mun. Chisinau**Activitatea principală:** G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 15, Proprietatea privată**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022804799**WEB:****E-mail:** contabil@lismedfarm.md**Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Alii Veronica Tel.**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 23 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*** Chitic Ecaterina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚULla 31.12.2023

Anexa 1

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			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010	0	0
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	11906	12503
	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	11906	12503

2.4. alte immobilizări necorporale	024	0	0
3. Fond comercial	030	0	0
4. Avansuri acordate pentru immobilizări necorporale	040	0	0
Total immobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	11906	12503
II. Immobilizări corporale			
1. Immobilizări corporale în curs de execuție	060	0	0
2. Terenuri	070	233698	233698
3. Mijloace fixe, total	080	8841484	8281249
din care:			
3.1. clădiri	081	7716121	7425976
3.2. construcții speciale	082	270381	142218
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	198435	171970
3.4. mijloace de transport	084	614026	497069
3.5. inventar și mobilier	085	10503	5757
3.6. alte mijloace fixe	086	32018	38259
4. Resurse minerale	090	0	0
5. Active biologice immobilizate	100	0	0
6. Investiții imobiliare	110	0	0
7. Avansuri acordate pentru immobilizări corporale	120	0	0
Total immobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	9075182	8514947
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 immobilizate			
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	9087088	8527450
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	25806	16440
	2. Active biologice circulante	250	0	0
	3. Producția în curs de execuție	260	0	0
	4. Produse și mărfuri	270	19326489	19273484
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	5040292	5411036
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	24392587	24700960
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	15129505	8162767
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310	0	0
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311	0	0
	3. Creanțe ale bugetului	320	3461127	4105302
	4. Creanțele ale personalului	330	31000	35582
	5. Alte creanțe curente	340	33345	268035
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	14153	8132
	7. Alte active circulante	360	0	0
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	18669130	12579818
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	0	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	0	0
	IV. Numerar și documente bănești	410	1975580	4939169
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	45037297	42219947

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	54124385	50747397
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	918181	918181
	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	918181	918181
	II. Prime de capital	500	0	0
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510	0	0
	2. Rezerve statutare	520	4050	4050
	3. Alte rezerve	530	0	0
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540	4050	4050
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	35800350	35800350
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7948680
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	(0
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	35800350	43749030
	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	36722581	44671261
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630	0	0
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	8026112	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	8026112	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	8026112	0
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710	0	0
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	0	195000
	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	195000
	3. Datorii comerciale curente	730	8938350	5467214
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741	0	0
	5. Avansuri primite curente	750	72026	41705
	6. Datorii față de personal	760	0	0
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	72075	65727
	8. Datorii față de buget	780	43974	39618
	9. Datorii față de proprietari	790	0	0
	10. Venituri anticipate curente	800	0	0
	11. Alte datorii curente	810	249267	266872
	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	9375692	6076136
	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	54124385	50747397
E.				
F.				

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	95300233	94511274
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	95299733	94510774
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	500	500
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	84519235	83418200
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	84519235	83418200
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	0	0
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	10780998	11093074
Alte venituri din activitatea operațională	040	8316357	6145998
Cheltuieli de distribuire	050	4965557	5501258
Cheltuieli administrative	060	1259190	1811450
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	192839	413353
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	12679769	9513011
Venituri financiare, total	090	2138571	1650996
din care:			
venituri din interese de participare	091	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092	0	0
venituri din dobânzi	093	1830	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094	0	0
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095	12028	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096	0	0
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097	0	0
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098	0	0

venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	2124713	1650996
Cheltuieli financiare, total	100	2070177	2097377
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101	0	0
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102	0	0
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103	0	0
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104	0	0
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1905887	2097377
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	68394	-446381
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5310	16635
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	0	9135
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5310	7500
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	73704	-438881
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	12753473	9074130
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1565939	1125450
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	11187534	7948680

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

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	918181	0	0	918181
	2. Capital nevărsat	020	(0)	(0)	(0)	(0)
	3. Capital neînregistrat	030	0	0	0	0
I.	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	918181	0	0	918181
II.	Prime de capital	070	0	0	0	0

	Rezerve					
III.	1. Capital de rezervă	080	0	0	0	0
	2. Rezerve statutare	090	4050	0	0	4050
	3. Alte rezerve	100	0	0	0	0
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110	4050	0	0	4050
	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	0	0	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	35800350	0	0	35800350
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	7948680	0	7948680
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(0)	(0)	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	35800350	7948680	0	43749030
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	36722581	7948680	0	44671261

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	66148952	68770563
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	69150464	55643548
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2343801	2837398
Dobînzii plătite	040	0	0
Plata impozitului pe venit	050	1172166	1529028
Alte încasări	060	4428799	4374981
Alte plăți	070	3008563	10063332
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-5097243	3072238
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	1830	0
Dividende încasate	120	0	0
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121	0	0
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	1830	0
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	399000	1575432
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	430000	1385014
Dividende plătite	170	1730709	0
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171	0	0
Încasări din operațiuni de capital	180	0	0
Alte încasări (plăți)	190	1796	0
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1759913	190418
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-6855326	3262656
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	351213	-299067
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	8479693	1975580
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	1975580	4939169

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la RSF1 LISMEDFARM no com.signed.signed.pdf

Specificații de preț (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației: LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1718205130646

Denumirea licitației: privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027

Data: „18” 08 2024__ Alternativa nr.: _____

Lot: _____ Pagina: __ din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2		3	4,00	5	6	7	8	9	
33100000-1	8	Ciment ortopedic fără antibiotic	Ciment ortopedic fără antibiotic	bucată	1000	696,60	752,328	696600,00	752328	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului
33100000-1	9	Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic	bucată	7780	840,52	907,762	6539245,60	7062385,248	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului
								7235845,60	7814713,25	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Vlad Chitic În calitate de: Director executiv

Ofertantul: Lismedfarm SRL Adresa: 167/B, sos. Muncesti, MD-2002 Chisinau, mun. Chisinau, Republica Moldova

Specificații tehnice (F4.2)										
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]							
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1718205130646				Data: „18” 08 2024		Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:			privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea endoprotezelor pentru anii 2025-2027				Lot: _____		Pagina: __ din __	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință/Nr. Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	
1	2	3	4	5	6	7	8			
33100 000-1	8	Ciment ortopedic fără antibiotic	Ciment ortopedic fără antibiotic	OGM1 REF: 1201/S	Turcia	Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti.	Ciment ortopedic fără antibiotic Cimentul sa contina minim 40 g Ambalat steril - Sa aiba 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscositate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării	Ciment ortopedic fără antibiotic. Cimentul contine 40 g. -conform catalogului pentru modelul OGM1 codul 1201/S pag.4 Ambalat steril Sunt 2 componente – o fiola cu lichid si o punga pudra polimer - Radioopac - Viscositate medie - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării -conform descrierea produsului pentru modelul OGM1 codul 1201/S	CE DM000322468	
33100 000-1	9	Ciment ortopedic cu antibiotic	Ciment ortopedic cu antibiotic	OGM1A REF: 1711/SG	Turcia	Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti.	Disponibil în pachete ce conțin minim 40 grame de pudră ce va conține polimer și monomer sub formă lichidă. - Să prezinte viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi si alte articulații. - Să contină oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Să conțină Gentamicină. - Să prezinte o toxicitate redusă și să posedă proprietăți hipoalergene. - să corespundă standardului ISO 5833. - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării.	Disponibil în pachete ce conțin 40 grame de pudră. -conform catalogului pentru modelul OGM1A codul 1711/SG pag.5 -Pudra conține polimer și monomer sub formă lichidă. -Prezintă viscozitate medie, indicat pentru artroplastii de șold și genunchi si alte articulații. -Contine oxidul de zirconiu sau sulfatul de bariu în pudra de ciment ca agent radioopac. -Conține Gentamicină. -Prezintă o toxicitate redusă și posedă proprietăți hipoalergene. -Corespunde standardului ISO 5833. -Termen restant al sterilizării nu mai mic de 2 ani la momentul livrării. -conform descrierea produsului pentru modelul OGM1A codul 1711/SG	CE DM000322462	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Vlad Chitic În calitate de: Director executiv

Ofertantul: Lismedfarm SRL Adresa: 167/B, sos. Muncesti, MD-2002 Chisinau, mun. Chisinau, Republica Moldova