

Specificații tehnice (F4.1)

[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 procedurii de achiziție: <u>ocds-b3wdp1-MD-1600777924916/21028534 din 30.09.2020</u>								
Denumirea procedurii de achiziție: Piese de schimb pentru aparatul artroscopic								
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2	3	4	5	6	7	8
		Bunuri						
33100000-1	1	Matrice Led pentru sursa de lumină artroscopică, inclusiv instalarea	64300084	Germania	Richard Wolf	Compatibil cu modelul Endolight Led 1.3 Richard Wolf	Compatibil cu modelul Endolight Led 1.3 Richard Wolf . Repair kit for LED module with cable harness	CE, ISO
		TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Victor Ghereg În calitate de: Director

Ofertantul: SRL Endo-Chirurgie
Adresa: str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău

Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Numărul procedurii de achiziție: **ocds-b3wdp1-MD-1600777924916/21028534 din 30.09.2020**

Denumirea procedurii de achiziție: **Piese de schimb pentru aparatul artroscopic**

Cod CPV	Nr. lot	Denumirea bunurilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	Clasificație bugetară (IBAN)
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Bunuri								
33100000-1	1	Matrice Led pentru sursa de lumină artroscopică, inclusiv instalarea	1	Set.	15,000.00	18,000.00	15,000.00	18,000.00		
		TOTAL					15,000.00	18,000.00		

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Victor Ghereg În calitate de: Director

Ofertantul: SRL Endo-Chirurgie

Adresa: str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

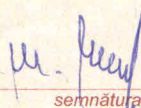
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ENDO-CHIRURGIE"**

Denumirea prescurtată: **"ENDO-CHIRURGIE" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
2. **Activitatea farmaceutică**
3. **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii**
4. **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
5. **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
6. **Alte activități de asistență medicală**
7. **Activități de întreținere corporală**
8. **Activități de consultare pentru afaceri și management**
9. **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice**
10. **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj**
11. **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților**

Capitalul social: **1132300 lei,**

Administrator: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

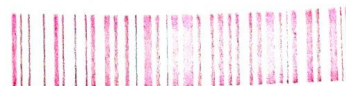
Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190

FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT

Data: 29.09.2020

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1600777924916/21028534 COD 33100000-1**

Pagina 1 din 4

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„Endo-Chirurgie” S.R.L.
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun. Chisinau, str. Meșterul Manole, 9 Republica Moldova
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoana juridica
	Proprietate	Privata
	Formă de organizare juridică	Societate cu raspundere limitata
	IDNO:	1009600033242
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	24.09.2009
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Persoana juridică
	Producător	<i>Nu se aplică</i>
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar	<i>Nu se aplică</i>
	Companie de antrepozit	<i>Nu se aplică</i>
	Altele	<i>Nu se aplică</i>
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	„Endo-Chirurgie” S.R.L.
	Numele	GHEREG Victor
	Locul de muncă și funcția	Director

	Adresa	Str. Mesterul Manole 9, mun. Chisinau
	Telefon / Fax	(022) 667286; 0 799 93 210
	E-mail	victor.ghereg@akson.md ; info@akson.md .
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0207790
1.7.1.	Cod IBAN:	MD53MO2224ASV56624407100
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	<i>Nu se aplică</i>
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Documente obligatorii: Conform invitației la ocde-b3wdp1-MD-1600777924916/21028534, Conform FDA.
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	11 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	11 ani
2.3.	Valoarea monetară anuală a livrărilor de bunuri similare în fiecare din ultimii 5 ani	<i>Nu se aplică</i>
2.4	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>Nu se aplică</i>
2.5	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>Nu se aplică</i>
2.6	Livrări majore de bunuri similare pe parcursul ultimilor 5 ani de activitate. Indicați detaliile livrărilor respective, inclusiv cele în proces de efectuare sau abia angajate, sau așteptate, cu datele preconizate de livrare	<i>Nu se aplică</i>
3. Informații financiare		

3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimii 3 ani de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii <u>Vezi Bilantul Contabil al companiei. Rapoartele se vor prezenta la cererea autoritatii contractante.</u>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă BC” Mobiasbanca” – OTP Group” SA, Codul băncii: MOBBMD22, Bd. Stefan cel Mare si Sfant 81 a; Tel: + 373 22 25 63 56; Fax: + 373 22 27 92 67;	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
Notă: Informația de mai sus reprezintă cerințe minime. Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

1. Denumirea juridică a ofertantului: „Endo-Chirurgie” SRL
2. În cazul formării CA, denumirea juridică a fiecărui partener: Nu se aplică
3. Țara de înregistrare a ofertantului: MDA
4. Anul de înregistrare a ofertantului: 24.09.2009
5. Adresa juridică a ofertantului în țara de înregistrare: mun. Chisinau, str. Meșterul Manole, 9, Republica Moldova

6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului Denumirea: „Endo-Chirurgie” SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Meșterul Manole, 9, Republica Moldova; Telefon și fax: 0-22-66-72-86 Adresa de e-mail: victor.ghereg@akson.md; info@akson.md.	
7. Sînt anexate copiile următoarelor documente originale: <i>[bifați căsuțele respective vizavi de copia documentului anexat]</i> ☐ Actele de constituire a companiei/firmei indicate în punctul 1 de mai sus, în conformitate cu punctele IPO4.1 și IPO4.2. ☐ În cazul unei CA, scrisoarea de intenție referitor la formarea asociației sau acordul de asociere, în conformitate cu punctul IPO4.1. ☐ În cazul întreprinderii de stat din Republica Moldova, documentele ce demonstrează autoguvernarea juridică și financiară, precum și conformitatea activității în baza dreptului comercial, conform punctului IPO4.3.	

B. Partenerii individuali ai asociației (CA)

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

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05

Ruth Delbeck-Bayer



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02
www.zlg.de

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscopic suction valve, single-use, sterile
- Suction system filter, plume particulate
- Suction/irrigation tubing, single use

Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone cutting forceps
- Bone graft funnel
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill bit, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope sheath, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic insufflation tubing set, single-use
- Endoscopic insufflation tubing set, sterile, reusable
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope, reusable
- Fluted surgical drill bit, reusable
- General-purpose endoscopic needle, reusable
- General-purpose endoscopic needle, single-use
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic access cannula, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laser fibre
- Line-powered surgical power tool system motor
- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic bur, reusable
- Orthopaedic bur, single-use
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid optical hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope, reusable

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

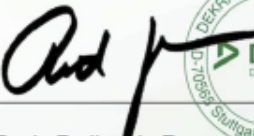
Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system


Ruth Delbeck-Bayer



DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Richard Wolf GmbH

Scope of certification:

Design and development, production, distribution, installation and service of systems, active medical devices (sterile, non-sterile), non-active medical devices (sterile, non-sterile) for human medicine, in particular for endoscopy and extracorporeal shockwave application.

Design and development, production, and distribution of non-active implants in urology and surgery as well as accessories for processing (cleaning, disinfection, sterilization).

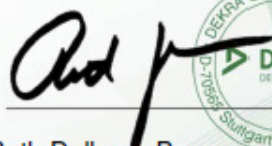
Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50593-Z7-00.

Certificate registration no.:	50593-14-01	Certificate valid from:	2020-04-01
Validity of previous certificate:	2020-03-31	Certificate valid to:	2023-03-31



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01



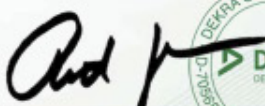
Annex to the Certificate No. 50593-14-01

Revision status: 0

valid from 2020-04-01 to 2023-03-31

The following locations / companies belong to the certificate above:

	Headquarter	Certified location	Scope of certification
	Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Deutschland	See page 1
	at the following locations / at the companies at the following locations		Scope of certification
1.	Richard Wolf GmbH	Reuchlinstraße 10-11 10553 Berlin Deutschland	Manufacture of flexible and rigid endoscopes



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

