

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 licitației: ocde-b3wdp1-MD-1693229429244 / 21090954

Data: 12 08 23

IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"

Lot: _____

Denumirea licitației: Consumabile medicale pentru Secția Anestezie și Reanimare pentru anul 2023

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
1		2		3	4	5	6	7	8
33100000-1	15	Set traheostomic nonefenestrat, cu presiune scăzută și inserare atraumatică	Set traheostomic nonefenestrat, cu presiune scăzută și inserare atraumatică	Tracheo Set	Italia	X-Med	1. Set pentru dilatare prin metoda Ciaglia 1.1. Scalpel 1.2. Seringa 1.3. Ac pentru punctie 1.4. Ghid metalic cu ac inserator 1.5 Dilatator scurt 1.6 Cateter de ghidare 1.7 Dilatator (tip rinocer) 1.8 Cateter din tiflon 2. Set pentru inserție atraumatică 2.1. Tub de inserție atraumatică 2.2. Canulă exterioară nefenestrată cu manșetă de presiune scăzută cu conector 15 mm 2.3. O canulă interioară nefenestrată radiopacă. 2.4. O canulă interioară nefenestrată. 2.5. Capac pentru decanulare 3. Inserter atraumatic 4. Tub de reîntregire 5. Gel lubrefiant steril 6. Curea de gît larg 7. Marimi posibile: 8,5 9,0 (nr egal)	1. Set pentru dilatare prin metoda Ciaglia 1.1. Scalpel 1.2. Seringa 1.3. Ac pentru punctie 1.4. Ghid metalic cu ac inserator 1.5 Dilatator scurt 1.6 Cateter de ghidare 1.7 Dilatator (tip rinocer) 1.8 Cateter din tiflon 2. Set pentru inserție atraumatică 2.1. Tub de inserție atraumatică 2.2. Canulă exterioară nefenestrată cu manșetă de presiune scăzută cu conector 15 mm 2.3. O canulă interioară nefenestrată radiopacă. 2.4. O canulă interioară nefenestrată. 2.5. Capac pentru decanulare 3. Inserter atraumatic 4. Tub de reîntregire 5. Gel lubrefiant steril 6. Curea de gît larg 7. Marimi posibile: 8,5 9,0 (nr egal)	CE, ISO
33100000-1	16	Tub traheostomic cu manșeta	Tub traheostomic cu manșeta	1561-xxxx	Taiwan	Fortune	1. PVC, 2. transparent, 3. linie radioopacă, 4. cu manșeta de presiune joasă. 5. Marimi posibile: 8,5 9,0 (nr egal)	1. Silicon 100%- biomedical, 2. transparent, 3. linie radioopacă, 4. cu manșeta de presiune joasă. 5. Marimi posibile: 8,5 9,0 (nr egal)	CE, ISO

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: director

Ofertantul: ERICON SRL Adresa: str. Vasile Lupu 6, Durlești mun. Chisinau

Specificații tehnice (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]

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1693229429244 / 21090954

IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"

Denumirea licitației: Consumabile medicale pentru Secția Anestezie și Reanimare pentru anul 2023

12 08 23

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	5	6	7	8	9
33100000-1	15	Set traheostomic nonefenestrat, cu presiune scăzută și inserare atraumatică	Set traheostomic nonefenestrat, cu presiune scăzută și inserare atraumatică	buc	10	2 800,000	3 360,000	28 000,00	33 600,00	la solicitare
33100000-1	16	Tub traheostomic cu manjeta	Tub traheostomic cu manjeta	buc	5	200,000	240,000	1 000,00	1 200,00	la solicitare
								29 000,00	34 800,00	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: director

Ofertantul: ERICON SRL Adresa: str. Vasile Lupu 6, Durlești mun. Chisinau

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Pagina _____ din _____

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ERICON S.R.L
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate Comerciala
	• <i>Proprietate</i>	Privata
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Raspundere Limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	1992
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comert
	• <i>Agent local/Distribuitoare al producătorului străin</i>	Da
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Gheorghe Bunic
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	ERICON SRL-Director
	• <i>Adresa</i>	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
	• <i>Telefon / Fax</i>	+373 79410042
	• <i>E-mail</i>	ericonsrl@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0302060
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3 .
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	13
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	4
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
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	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]

2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: 	
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: Denumirea: <i>Victoriabank Fil 8</i> Adresa: <i>Decebal 99, Chisinau</i> Telefon: _____ Fax: _____	
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: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

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

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600000316

Data înregistrării

20.10.1992

Data eliberării

19.04.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

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

semnătura

MD 0033559





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 104076 din 02.11.2022**



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

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

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600000316**

Data înregistrării de stat: **20.10.1992**

Sediu: **MD-2003, strada Vasile Lupu 6, or. Durlăști, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Editarea cărților, broșurilor și altor publicații;**
- 2. Tipărirea ziarelor;**
- 3. Publicitate;**
- 4. Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;**
- 5. Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice;**

Capitalul social: **449852 Lei**

Administrator(i): **BUNIC GHEORGHE**

Asociați:

- 1. BUNIC GHEORGHE, partea socială 449852 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **Nedeclarat**

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 02.11.2022

Specialist coordonator

Aliona Lazari

tel. 022-207840



Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere

Data: 09 09 23

Către: **IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"**

_Ericon SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Bunic G. _____

Funcția în cadrul firmei: Director _____

Denumirea firmei și sigiliu: Ericon SRL _____

L.Ș.

TRACHEO S.E.T. Safe & Easy Tracheostomy

Una pinza innovativa nella tracheostomia



Una pinza che ha accoppiato la metodica Griggs e quella di Ciaglia, traendo da entrambi i pregi eliminandone i difetti



CARATTERISTICHE

- Apertura pinza per compressione e non trazione
- Presenza di una valva che permette il passaggio del filo guida senza mai perderlo
- Conformazione pinza analoga a un monodilatatore



VANTAGGI

- Miglior controllo nel realizzare lo stoma
- Possibilità di regolare la massima apertura delle pinze
- Procedura rapida e semplice per l'inserimento della cannula

TRACHEO S.E.T. Safe & Easy Tracheostomy

The innovative forceps in Tracheostomy



The dilating forceps that allows the combination of the Griggs and the Ciaglia technique, gaining their full advantages and eliminating their disadvantages



FEATURES

- The forceps works through compression and not traction
- A valve allows the passage of the guide wire, without losing it
- The shape of the forceps is similar to a mono-dilator



ADVANTAGES

- Better control during the stoma formation
- Possibility to adjust the maximum opening of the forceps
- Fast and simple procedure for cannula insertion



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31136

Revisione /
Revision

7

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-07

Valido da /
Valid from

2018-06-28

Scadenza /
Valid until

2023-05-06

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-28

Pagina / Page 1 di / of 4

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

X-Med S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Statale Sud, 113/B

41037 Mirandola, MO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / *Sterile covers for flexible and rigid endoscopes*
Kit chirurgici sterili per tracheostomia / *Sterile surgical kit for tracheostomy*
Kit per manipolazione uterina / *Kit for uterine manipulation*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 2021-01-21

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31136

Revisione /
Revision

7

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-07

Valido da /
Valid from

2018-06-28

Scadenza /
Valid until

2023-05-06

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-28

Pagina / Page 2 di / of 4

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / *Sterile covers for flexible and rigid endoscopes*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

ENDOSHAFT COVER PLUS-DV

Modello / Model:

Guaine per dosimetri

Codici / Codes:

310/30XXXD

Marca / Brandname:

ENDOSHAFT-COVER®, ENDOSHAFT-COVER® PLUS

Modello / Model:

Guaine per otorinolaringoiatria

Codici / Codes:

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

Marca / Brandname:

ENDOSHAFT-COVER®-GDK

Modello / Model:

Guaine per ginecologia

Codici / Codes:

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

Marca / Brandname:

ENDOSHAFT-COVER®-UDK, ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX

Modello / Model:

Guaine per urologia

Codici / Codes:

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31136

Revisione /
Revision

7

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-07

Valido da /
Valid from

2018-06-28

Scadenza /
Valid until

2023-05-06

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-28

Pagina / Page 3 di / of 4

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / Sterile covers for flexible and rigid endoscopes

Marca / Brandname:

UROTOP® CISTOPRO

Modello / Model:

Guaine per urologia

Codici / Codes:

XXX/ZZZZ(Z)(Y)

Tipologia / Medical Devices:

Kit chirurgici sterili per tracheostomia / Sterile surgical kit for tracheostomy

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

TRACHEO SET

Codici / Codes:

XXX/ZZZZ(Y)

Tipologia / Medical Devices:

Kit per manipolazione uterina / Kit for uterine manipulation

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

ENDOJACK

Codici / Codes:

500/7060, 500/7060E, 500/9080, 500/9080E

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31136

Revisione /
Revision

7

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-07

Valido da /
Valid from

2018-06-28

Scadenza /
Valid until

2023-05-06

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-28

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Legenda / key

XXX: numero identificativo della famiglia / number that identifies the family

ZZZZZ: numero / number

Y: lettera identificativa del modello / letter identifying the model

(): opzionale / optional

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Mirandola, 04/05/2023

To whom it may concern,

Hereby X-MED S.r.l. informs that the CE certificate comply with Directive 93/42/CEE (Num. di Reg. MED 31136) released on 28/06/2018 by the Notified Body Kiwa Cermet, shall remain valid from the day of its expiry (06/05/2023) until 31/12/2028, being Class I and IIa medical devices. Since the Article 1 of Regulation (UE) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, it states:

"Regulation (EU) 2017/745 is amended as follows:

1) Article 120 is amended as follows:

a) in paragraph 2, the second subparagraph is replaced by the following:

'Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC from 25 May 2017 that were still valid on 26 May 2021 and that have not been withdrawn afterwards shall remain valid after the end of the period indicated on the certificate until the date set out in paragraph 3a of this Article applicable for the relevant risk class of the devices. Certificates issued by notified bodies in accordance with those Directives from 25 May 2017 that were still valid on 26 May 2021 and that have expired before 20 March 2023 shall be considered to be valid until the dates set out in paragraph 3a of this Article only if one of the following conditions is fulfilled:

- a) before the date of expiry of the certificate, the manufacturer and a notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device;*
- b) a competent authority of a Member State has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of this Regulation or has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) of this Regulation, to carry out the applicable conformity assessment procedure.';*

Paragraph 3a.

Devices which have a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and that is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may be placed on the market or put into service until the following dates:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) of this paragraph, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition or having a measuring function.

Paragraph 3c.

Devices referred to in paragraphs 3a and 3b of this Article may be placed on the market or put into service until the dates referred to in those paragraphs only if the following conditions are met:

- a) *those devices continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, as applicable;*
- b) *there are no significant changes in the design and intended purpose;*
- c) *the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;*
- d) *no later than 26 May 2024, the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);*
- e) *no later than 26 May 2024, the manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraph 3a or 3b of this Article or in respect of a device intended to substitute that device, and, no later than 26 September 2024, the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII."*

Since X-MED S.r.l. has already submitted its application to a Notified Body for the conformity assessment of the produced medical devices and this assessment is currently in progress, as described in Regulation (EU) 2023/607. For which the CE certificate shall remain valid also after its expiry date of 06/05/2023.

Carlo Alberto Bosi
Legale Rappresentante
X-MED S.r.l.



SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE

100% Silicone for Enhanced Patient Comfort and
Great Biocompatibility



**ANESTHETIC
SERIES**



SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE

Fortune® Silicone Tracheostomy Tube Features:

- 100% medical grade silicone for superior
- biocompatibility.
- Curved smooth tube and mounted Obturator for easy insertion.
- Standard 15 mm connector.
- X-ray opaque line.
- All cuff models comes with a sensitive pilot balloon allows confirmation of the cuff status.
- Low pressure cuff model provides minimum pressure against trachea wall.
- Neck strap for fixation.
- 15 mm Disconnect Wedge.
- Sterilized double packaging.

- A** Tracheostomy Tube, Cuffless
- B** Tracheostomy Tube, OC Type
- C** Tracheostomy Tube, LC Type
- D** Disconnect Wedge
- E** Neck Strap



SPECIFICATIONS

Disconnect Wedge:

REF. No.	Size	Description
1500-0000	15 mm	For disconnect 15 mm connector



1500-0000

Neck Strap:

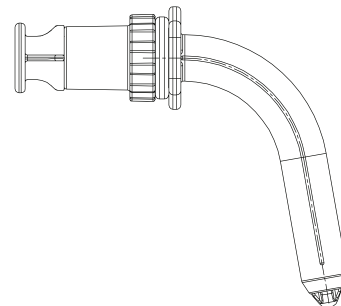
REF. No.	Size	Description
1550-0001	Universal	Soft fabric Velcro



1550-0001

Tracheostomy Tube, Cuffless:

REF. No.	Size / I.D.	O.D.	Length	Description
1561-0050	5.0mm	7.3 mm	60 mm	
1561-0060	6.0mm	8.7 mm	65 mm	Cuffless
1561-0070	7.0mm	10.0 mm	70 mm	X-ray opaque line
1561-0080	8.0mm	11.3 mm	75 mm	Obturator
1561-0090	9.0mm	12.7 mm	80 mm	Neck strap
1561-0100	10.0mm	14.0 mm	85 mm	Disconnect wedge

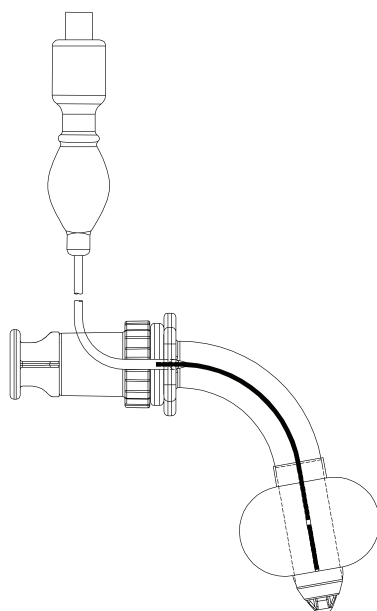


1561-OXXX

SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE

Tracheostomy Tube, OC Type:

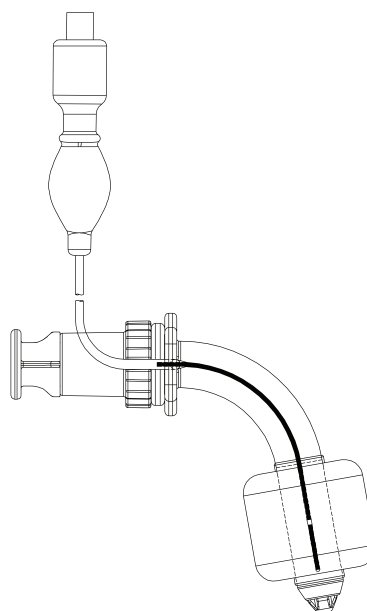
REF. No.	Size / I.D.	O.D.	Length	Description
1560-0050	5.0mm	7.3 mm	60 mm	
1560-0060	6.0mm	8.7 mm	65 mm	Ordinary Cuff
1560-0070	7.0mm	10.0 mm	70 mm	X-ray opaque line
1560-0080	8.0mm	11.3 mm	75 mm	Obturator
1560-0090	9.0mm	12.7 mm	80 mm	Neck strap
1560-0100	10.0mm	14.0 mm	85 mm	Disconnect wedge



1560-OXXX

Tracheostomy Tube, LC Type:

REF. No.	Size / I.D.	O.D.	Length	Description
1565-0050	5.0mm	7.3 mm	60 mm	
1565-0060	6.0mm	8.7 mm	65 mm	Low Pressure Cuff
1565-0070	7.0mm	10.0 mm	70 mm	X-ray opaque line
1565-0080	8.0mm	11.3 mm	75 mm	Obturator
1565-0090	9.0mm	12.7 mm	80 mm	Neck strap
1565-0100	10.0mm	14.0 mm	85 mm	Disconnect wedge



1565-OXXX



6 F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd.,
Danshuei Dist, New Taipei City, 251 Taiwan
Tel.:(886) 2-2624-2233 Fax.:(886) 2-2624-2266
www.fortunemed.com Mail:info@fortunemed.com

Distribuito autorizat in Moldova



www.ericon.md

Tel:0-22-520108

mob.079410042

FONDAT 1992

15,Zelinski str.
Chişinău,MOLDOVA

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 589950

Issued To:

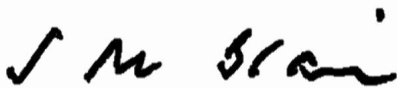
**Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan**

In respect of:

Those aspects of Annex V concerned with securing and maintaining sterile conditions in the manufacture of sterile epistaxis device and catheter spigot.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2012-08-27**

Date: **2018-09-25**

Expiry Date: **2023-09-24**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 589950**
Date: **2018-09-25**
Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Fortune Medical Instrument Corp
No. 256, Changchun 2nd Road
Jhongli Dist
Taoyuan City 320
Taiwan

ETO Sterilization
Final Inspection
Manufacture
Regulatory Compliance

PRIM S.A.
C/F 15, Pol. Ind. No.1
28938 Mostoles
Madrid
Spain

EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 589950**
Date: **2018-09-25**
Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

Date	Reference Number	Action
27 August 2012	7859139	First Issue. Transfer from another Notified Body, TÜV SÜD, certificate reference G2S 11 06 65095 007.
01 October 2013	8063654	Certificate renewal.
Current	9642055	Administrative change to the address for the head office and the subcontractor, Fortune Medical Industrial Corp, No. 256 Changchun 2nd Road. Renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.