

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către **Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, BAP nr. 77 din 30.09.2022 privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea de Instrumentar Medical/Chirurgical conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga pentru anul 2023, noi, Tehnomedica SRL, 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, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 04.11.2022

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

Anexa nr. 8
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de Instrumentar Medical/Chirurgical conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga pentru anul 2023, prin procedura de achiziție licitație deschisă, pentru o durată de 160 zile, (una sută șaiszeci zile), respectiv până la data de 18.04.2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 04.11.2022

Cu stimă,

Tehnomedica SRL

Director Tatiana Roibu

(semnătura autorizată)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1002600053256

Data înregistrării

17.04.2002

Data eliberării

16.02.2005

Bolboceanu Adela, registruator de stat

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

semnătura

MD 0027040



Nr. CIF26-842.2020
Data: 13 Februarie 2020

**CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, **Mobiasbanca - OTP Group S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **TEHNOMEDICA S.R.L.** cod fiscal (IDNO) **1002600053256**, detine următoarele conturi curente la Mobiasbanca - OTP Group S.A., Sucursala. 26 Negruzzi:

1. **MDL - MD65MO2224ASV98310887100**
2. **EUR - MD06MO2224ASV98311097100**


L.S.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director sucursalei „Gheorghe Mocanu”



Executor :Eduard Cilcic
Tel: 022-812-150

LISTA FONDATORILOR SRL TEHNOMEDICA

Fondator unic: Roibu Tatiana

IDNP: date cu caracter personal

SITUAȚIILE FINANCIAREpentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021**Entitatea:** SRL "TEHNOMEDICA"**Cod CUIŢO:** 37700778**Cod IDNO:** 1002600053256

Sediul:

MD:**Raionul(municipiul):** 102, DDF CENTRU**Cod CUATM:** 0130, SEC.CENTRU**Strada:****Activitatea principală:** G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 16, Proprietate colectivă**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022601102**WEB:****E-mail:****Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Popescu Ecaterina Tel. 069153407**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 5 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*** Popescu Ecaterina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚULla 31.12.2021

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			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010	0	0
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	319	255
	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	0	0
	2.4. alte imobilizări necorporale	024	319	255
	3. Fond comercial	030	0	0
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040	2861138	3906847
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	2861457	3907102
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060	0	0
	2. Terenuri	070	0	0
	3. Mijloace fixe, total	080	2174915	1775960
	din care:			
	3.1. clădiri	081	1038156	929187
	3.2. construcții speciale	082	0	0
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	34609	18080
	3.4. mijloace de transport	084	1042950	806787

A.

3.5. inventar și mobilier	085	0	0
3.6. alte mijloace fixe	086	59200	21906
4. Resurse minerale	090	0	0
5. Active biologice imobilizate	100	0	0
6. Investiții imobiliare	110	0	0
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	0	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2174915	1775960
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 imobilizate			
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	5036372	5683062

B.

ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	4996	4996
2. Active biologice circulante	250	0	0
3. Producția în curs de execuție	260	0	0
4. Produse și mărfuri	270	1326025	491017
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	0	0
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1331021	496013
II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	1022910	2800290
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310	0	0
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311	0	0
3. Creanțe ale bugetului	320	6546	6546
4. Creanțele ale personalului	330	0	0
5. Alte creanțe curente	340	0	0
6. Cheltuieli anticipate curente	350	13569	2114
7. Alte active circulante	360	31297	
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1074322	2808950
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	700000	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	700000	0
	IV. Numerar și documente bănești	410	6916759	6867356
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	10022102	10172319
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	15058474	15855381
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	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	5400	5400
	II. Prime de capital	500	0	0
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510	0	0
	2. Rezerve statutare	520	0	0
	3. Alte rezerve	530	0	0
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540	0	0
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	14705486	12203358
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	2864668
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	14705486	15068026
	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	14710886	15073426
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630	0	0
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	0	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	0	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	0	0
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710	0	0

E.	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	0	0
	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	0
	3. Datorii comerciale curente	730	149510	288048
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741	0	0
	5. Avansuri primite curente	750	0	0
	6. Datorii față de personal	760	977	100
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	0	0
	8. Datorii față de buget	780	197101	493807
	9. Datorii față de proprietari	790	0	0
	10. Venituri anticipate curente	800	0	0
	11. Alte datorii curente	810	0	0
	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	347588	781955
F.	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	15058474	15855381

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	16620028	21962759
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	13778008	19347659
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	2842020	2615100
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	12527753	16833673
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	11595535	16054470
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	932218	779203
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	4092275	5129086
Alte venituri din activitatea operațională	040	986	1238
Cheltuieli de distribuire	050	0	
Cheltuieli administrative	060	1569273	1518335
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	17430	79468

Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	2506558	3532521
Venituri financiare, total	090	1257613	365919
din care:	091	0	0
venituri din interese de participare	092	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	093	0	0
venituri din dobânzi	094	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	095	0	0
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	096	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	097	0	0
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	098	0	0
venituri din ieșirea investițiilor financiare	099	1257613	365919
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	100	666851	603812
Cheltuieli financiare, total	101	0	0
din care:	102	0	0
cheltuieli privind dobânzile	103	0	0
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	104	0	0
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	105	0	0
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	106	0	0
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	107	666851	603812
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	590762	-237893
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	0	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	0	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	0	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	590762	-237893
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	3097320	3294628
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	410288	429960
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	2687032	2864668

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

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	5400	0	0	5400
	2. Capital nevărsat	020	(0)	(0)	(0)	(0)
	3. Capital neînregistrat	030	0	0	0	0
	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	5400	0	0	5400
II.	Prime de capital	070	0	0	0	0
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080	0	0	0	0
	2. Rezerve statutare	090	0	0	0	0
	3. Alte rezerve	100	0	0	0	0
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110	0	0	0	0

	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	0	0	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	14705486	0	2502128	12203358
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	2864668	0	2864668
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(0 ((0 ((0 (
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	14705486	2864668	2502128	15068026
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	14710886	2864668	2502128	15073426

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	17211991	23444192
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	13370873	18993827
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	554000	456668
Dobânzi plătite	040	0	0
Plata impozitului pe venit	050	414542	331089
Alte încasări	060	2220519	1598942
Alte plăți	070	5025576	3293285
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	67519	1968265
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	0	0
Dividende încasate	120	0	0
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
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	0	0
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	630000	800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	830000	0
Dividende plătite	170	2019064	2512000
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180	0	0
Alte încasări (plăți)	190	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-2219064	-1712000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-2151545	256265
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	401419	-305668
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	8666885	6916759
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	6916759	6867356

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2221455**

din
от **26.10.2022**

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPAREA LA PROCEDURI PRIVIND ACHIZIȚIILE PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TEHNOMEDICA S.R.L.	1002600053256
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Ciuflea nr.38 bl.1	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 10.11.2022

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

Digitally signed by Iasinschi Veronica
Date: 2022.10.26 15:38:18 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Șef DDF CENTRU

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Veronica IASINSCHI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **FODOR V.**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 26.10.2022 ora 15:09:31
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

**Către Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr.ocds-b3wdp1-MD-1664978976714,
ID: 21065120

Declarație privind disponibilitatea prezentării mostrelor

Prin prezenta, declarăm că vom prezenta mostre în decurs de 10 zile de la solicitarea autorității contractante pentru produsele oferite în cadrul licitației preonate privind achiziționarea de Instrumentar Medical/Chirurgical conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moşneaga, pentru anul 2023.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chișinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

**Către Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr.ocds-b3wdp1-MD-1664978976714,
ID: 21065120

Declarație privind înregistrarea dispozitivelor medicale

Prin prezenta, declarăm că produsele oferite în cadrul licitației deschise prenotate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Dovada înregistrării dispozitivelor medicale se regăsește pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md.

Lista cu numerele de înregistrare se anexează la prezenta declarație.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

DM000384720	SPECULĂ OFTALMICĂ	15965	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000384872	INSTRUMENTE OFTALMICE	16189	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000384912	INSTRUMENTE OFTALMICE	32168	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385189	PENSETĂ OFTALMICĂ	31308	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385137	PENSETĂ OFTALMICĂ	19008	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385198	PENSETĂ OFTALMICĂ	31624	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385199	PENSETĂ OFTALMICĂ	31625	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385577	PIESA DE MÂNĂ, OFTALMICĂ	32011	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385578	PIESA DE MÂNĂ, OFTALMICĂ	32012	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385564	PIESA DE MÂNĂ, OFTALMICĂ	24332	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385562	PIESA DE MÂNĂ, OFTALMICĂ	24318	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385022	PORTAC OFTALMIC	17545	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385435	FOARFECE OFTALMICE	19718	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000384848	INSTRUMENTE OFTALMICE	15780	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000385196	PENSETĂ OFTALMICĂ	31622	Germania	GEUDER AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	Rg04-000260	2022-01-11
DM000083554	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FE041S	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-95	2018-04-04
DM000083207	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FC411R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-95	2018-04-04
DM000084930	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FM599R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-95	2018-04-04
DM000084931	INSTRUMENT CHIRURGICAL	FM600R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-95	2018-04-04
DM000079885	INSTRUMENT CHIRURGICAL	BJ012R	Germania	AESULAP AG	TEHNOMEDICA S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-95	2018-04-04

TEHNOMEDICA

str.Ciuflea, 38/1 MD-2001, mun. Chişinău, Moldova tel./fax: (022)601 102, 601 087
e-mail <tehnomedica_md@yahoo.com> <tehnomedicamd@gmail.com>

**Către Centrul pentru Achiziții Publice
Centralizate în Sănătate**

În atenția Grupului de lucru
al Licităției Deschise nr.ocds-b3wdp1-MD-1664978976714,
ID: 21065120

Declarație privind termenul de valabilitate

Prin prezenta, declarăm că termenul de valabilitate restant la momentul livrării pentru produsele oferite în cadrul licitației preonate privind achiziționarea de Instrumentar Medical/Chirurgical conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moşneaga, pentru anul 2023, va constitui cel puțin de 80% din termenul total al produsului și nu mai puțin de 12 luni.

Cu respect,

Director

Tatiana Roibu

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 575415**
Issued To: **Geuder AG**
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

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.

Certificate No: CE 575415

Certificate Scope:

Design, development and manufacture of devices for ophthalmology: Ultrasonic Handpieces; Single-Use Light Conductors / Fiber Optics, sterile; Fiber Optic Instruments, reusable; Single-Use Accessory Kits with Ultrasonic Tips, sterile; Ultrasonic tips, reusable; Single-Use Vitrectomy Instruments, sterile; Single-Use DMEK Cartridge, sterile; Single-Use-DMEK-Transportation Cartridge, sterile; Sclera Pins; Single-Use Iris Retractor, sterile; Vitrectomy Infusion Tube and Cutting Heads; Single-Use Trocar System, sterile; Single-Use Ophthalmic Cannula; Injection-/Infusion Tubing; Single-Use Tubing Sets, sterile; Tubing Sets, reusable; Cassettes; Single use vitreous cutters, sterile; Single-Use Vitrectors, sterile; Single-use LED Lightsource, sterile; Single-Use Silicone Implants, sterile.

Those aspects of Annex II related to sterility in the design, development and manufacture of devices for ophthalmology: Single-Use Adapters, sterile; I/A Instruments, sterile.

Auslegung, Entwicklung und Herstellung von Produkten für die Ophthalmologie:

Ultraschallhandgriffe; Einmal-Lichtleiter, steril; Kaltlichtinstrumente, wiederverwendbar; Einmal-Kits mit Ultraschallspitzen, steril; Ultraschallspitzen, wiederverwendbar; Einmal-Vitrektomiespitzen, steril; Einmal-DMEK-Kartusche, steril; Einmal-DMEK-Transportkartusche, steril; Skleranägel; Einmal-Irisretractor, steril; Vitrektomie Infusionsrohr und Schneideköpfe; Einmal-Trokarsystem, steril; ophthalmologische Einmal-Kanülen; Injektions- / Infusionshalterungen; Einmal-Schlauchsysteme, steril; Schlauchsysteme, wiederverwendbar; Kassetten; Einmal-Vitrektoren, steril; Einmal-LED Lichtquellen, steril; Einmal-Silikonimplantate, steril.

Die Aspekte des Anhangs II im Zusammenhang mit der Sterilität bei der Auslegung, Entwicklung und Herstellung von Einmal-Adaptoren für Glasspritzen, steril; Spül- und Sauginstrumenten, steril.

First Issued: **2016-06-29**Date: **2020-08-10**Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

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 - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 575415

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1105	Ultrasonic Handpieces	Used with ultrasound tips to perform phacoemulsification, a surgical procedure that uses ultrasonic energy to fragment (or emulsify) a cataractous lens and removes the lens material through a small incision.
MD 0105	Single-use Silicone Implants, sterile	For use on the sclera to aid in retinal reattachment.
Class IIa		
MD 0105	Single-use Light Conductors / Fiber Optics, sterile	For endoillumination during vitreoretinal surgery, allowing the surgeon to see intraocular details and lesions in the anterior and posterior segment of the eye.
MD 0105	Single-use Light Conductors / Fiber Optics, sterile, incl. Uno Colorline	For endoillumination during vitreoretinal surgery, allowing the surgeon to see intraocular details and lesions in the anterior and posterior segment of the eye.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 575415

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Fiber Optic Instruments, reusable	For endoillumination during vitreoretinal surgery, allowing the surgeon to see intraocular details and lesions in the anterior and posterior segment of the eye.
MD 0105	Single-use Accessory Kits with Ultrasonic Tips, sterile	Accessories and tips to be used with US-handpieces to perform phacoemulsification.
MD 0105	Ultrasonic tips, reusable	US tips to be used with US-handpieces to perform phacoemulsification.
MD 0105	Single-use Vitrectomy Instruments Uno Colorline, sterile	For manipulation and crushing of intraocular tissue during pars plana vitrectomy. For usage in the posterior eye segment for cutting and gripping of ocular structures.
MD 0102	Single-use DMEK Cartridge, sterile	Used for Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, a special technique for corneal transplantation. For uploading and injecting descemet membrane transplant.
MD 0102	Single-use DMEK Transportation Cartridge, RAPID	Used for Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, a special technique for corneal transplantation. For uploading, transporting and injecting descemet membrane transplant.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

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 - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 575415

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Sclera Pins	To be used to occlude temporarily the exterior points of access (incisions) during surgeries in the posterior segment to minimize leakages of liquid or gases.
MD 0105	Single-use Iris Retractor, sterile	To be used dilate the iris mechanically.
MD 0105	Mega-Vit Vitrectomy Infusion Tube and Cutting Heads	Accessories to use with high speed drive for cutting and intraocular removal of the vitreous body.
MD 0105	Single-use Trocar System Uno Colorline, sterile	To open and keep the scleral incision (in the area of pars plana) in open state, so to allow access of different ophthalmic surgical instruments to the inside of the eye.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 575415

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Single-use Ophthalmic Cannula	Used to supply or remove liquids such as saline solution (BSS), viscous liquids, PFCL, air or gases. Capsule polishing needles or vacuum cleaner needles with silicone tip can also be used to remove tissue or materials.
MD 0102	Injection/Infusion Tubing	Infusion Tubing: applying liquids and air. Injection tubing: applying viscous solutions into eyes in vitreoretinal surgery.
MD 0102	Single-use Tubing Sets, sterile	Irrigation and aspiration of aqueous solutions, air injections and silicone oil into the eye.
MD 0102	Tubing Sets, reusable	For irrigation and aspiration of aqueous solutions, air injections and silicone oil into the eye.
MD 0102	Cassettes	Connected to the ophthalmic system for irrigation and aspiration.
MD 1105	Single-use vitreous cutters, sterile	For removal of vitreous body from the eye.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 575415

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 1105	Single-use Vitrectors, sterile, Uno Colorline	For removal of vitreous body from eye.
MD 1105	OcuLED Single-use LED Lightsource, sterile	For endoillumination during ocular surgery.
Class Is		
MD 0105	Single-use Adapters, sterile	Used during the pneumatic injection of silicone oil into the eyes of patients. It is a protective holder for the glass syringes that are filled with silicone oil or viscous fluids. It is to prevent injuries in case the glass syringe breaks under the pressure.
MD 0102	I/A Instruments, sterile	Used in ophthalmological surgery, to remove liquids and tissue from the eye and irrigate the eye with air or balanced saline solution (BSS).

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2020-08-10**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No. **CE 575413**
Issued To: **Geuder AG**
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

In respect of:

See certificate scope page.

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 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certificate No: CE 575413

Certificate Scope:

Manufacture of ophthalmic Single-Use Light Conductors / Fiber Optics, sterile; Single-Use Ophthalmic Cannula, sterile; Single-Use Tubing Sets, sterile; Irrigation/Aspiration (I/A) Instruments, sterile; Single-use Endo-probes, sterile; Single-use Knives, sterile; Single-use Trephines, sterile.

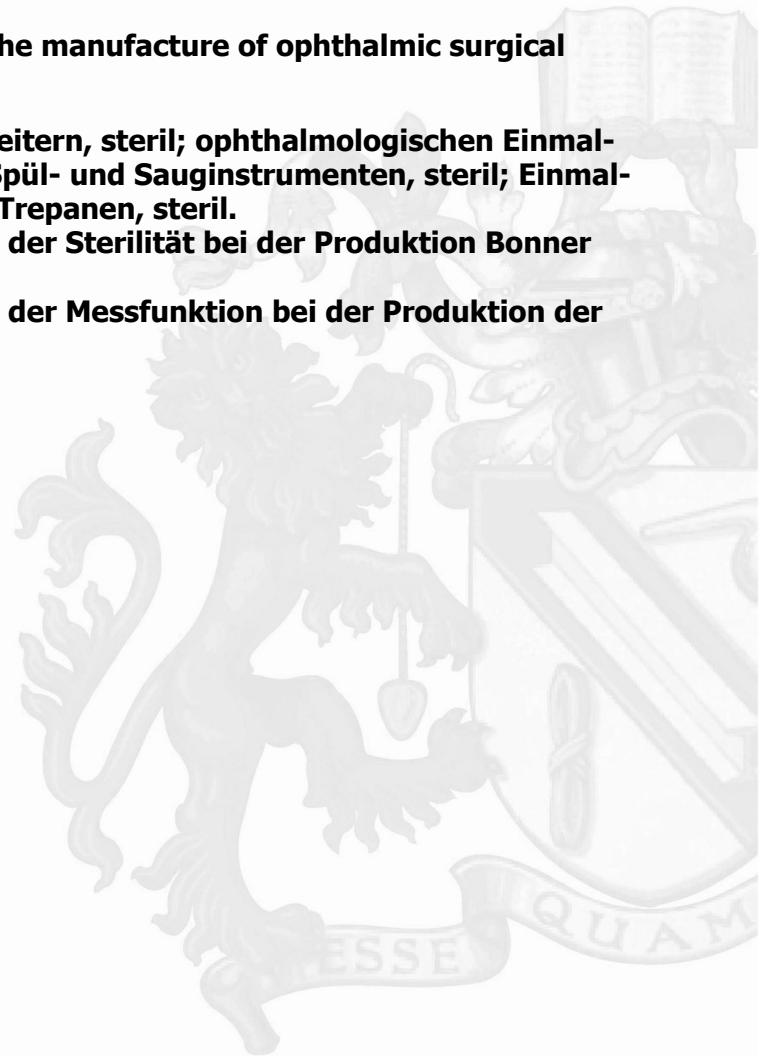
Those aspects of Annex V related to sterility in the manufacture of Bonn Injection Sets for ophthalmology.

Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of ophthalmic surgical measuring devices.

Herstellung von ophthalmologischen Einmal-Lichtleitern, steril; ophthalmologischen Einmal-Kanülen, steril; Einmal-Schlauchsystemen, steril; Spül- und Sauginstrumenten, steril; Einmal-Endosonden, steril; Einmal-Messern steril; Einmal-Trepanen, steril.

Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Sterilität bei der Produktion Bonner Injektionssets, steril.

Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Messfunktion bei der Produktion der ophthalmologischen Messinstrumente.

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-05-24**Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

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

Supplementary Information to CE 575413

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Single-use Light Conductors / Fiber Optics, sterile	For endoillumination during vitreoretinal surgery, allowing the surgeon to see intraocular details and lesions in the anterior and posterior segment of the eye.
MD 0102	Single-use Ophthalmic Cannula, sterile	Used to supply or remove liquids such as saline solution (BSS), viscous liquids, PFCL, air or gases. Capsule polishing needles or vacuum cleaner needles with silicone tip can also be used to remove tissue or materials.
MD 0102	Single-use Tubing Sets, sterile	Irrigation and aspiration of aqueous solutions, air injections and silicone oil into the eye.
MD 0102	Irrigation/Aspiration (I/A) Instruments, sterile	Used in ophthalmological surgery, to remove liquids and tissue from the eye and irrigate the eye with air or balanced saline solution (BSS).
MD 0105	Single-use Endoprobes Uno Colorline, sterile	To direct and localize the transmission of laser output energy to the operative site in the ophthalmic surgical field. The laser is used to finely coagulate ocular tissue.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 575413

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Single-use Knives, sterile	To make surgical cuts in ophthalmological surgery.
MD 0105	Single-use Trephines, sterile	Used for preparing the donor cornea for transplantation.
Class Is		
MD 0105	Bonn Injection Set, sterile	Used to inject medications intravitreally. The medications do not come with the set.
Class Im		
MD 0104	Measuring Instruments	Instruments for length and angle measurements in ophthalmology.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate No:

FM 575411

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design, development, manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of ophthamo-surgical instruments, active device systems and associated accessories, implants, sterilisation trays and containers.
Warehousing and distribution of gases, silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for ophthalmology.

For and on behalf of BSI:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2001-06-01

Latest Revision Date: 2020-05-18

Effective Date: 2020-05-26

Expiry Date: 2023-05-25

Page: 1 of 1



003

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate Number:

MD 575412

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2020-05-18

Effective Date: 2020-05-26

Expiry Date: 2023-05-25



003

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 575412**

Registered Scope:

Design, development, manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.

Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.

Auslegung, Entwicklung, Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern.

Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semiflourierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.



Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2020-05-18

Effective Date: 2020-05-26

Expiry Date: 2023-05-25

Page: 2 of 2

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.