

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **28.03.2019**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1551710320343**

Anunț/Invitația de participare: **05.03.2019**

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

FPC "SOGNO" S.R.L. declară că:

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____
[introduceți numărul și data fiecărei modificări, dacă au avut loc]

b) "SOGNO" S.R.L. se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri/servicii

***Achiziționarea instrumentelor chirurgicale conform necesităților
IMSP SCR „T.Moșneaga” pentru anul 2019***

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

624.785,00 (Șase sute douăzeci și patru mii șapte sute optzeci și cinci lei, 00 bani) MDL.

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

749.742,00 (Șapte sute patruzeci și nouă mii șapte sute patruzeci și doi lei, 00 bani) MDL.

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, "SOGNO" S.R.L. se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____



Nume: **Petru IAROVoi**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **"SOGNO" S.R.L.**



BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Ștefan cel Mare”

Republica Moldova
MD-2012 mun. Chișinău
bd. Ștefan cel Mare și Sfint, 132
Tel.: (373 22) 24-59-05, 22-70-11
ax: (373 22) 24-58-79

Data 24.03.2019
Nr. 1088/2019-160

Республика Молдова
MD-2012, мун. Кишинэу
бул. Штефан чел Маре, 132
Тел.: (373 22) 24-59-05, 22-70-11
Факс: (373 22) 24-58-79

Beneficiar: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Garanție bancară

1. BC „Moldindconbank” S.A., Sucursala „Ștefan cel Mare”, cu adresa juridică în Mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 132, a fost informată că F.P.C. „SOGNO” S.R.L. cu adresa juridică în mun. Chișinău str. Academiei nr. 2, c/f. 1004600013854 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 28.03.2019 (numită în continuare „ofertă”) pentru livrarea instrumentelor chirurgicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2019, conform invitației la licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1551710320343 din 28.03.2019.
2. La cererea Ofertantului, noi, BC „Moldindconbank” S.A., sucursala „Ștefan cel Mare”, cu adresa juridică în mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.132, IDNO 1002600028096 în persoana **Directorului interimar, dl Serghei Nigara**, care activează în baza procurii, denumită în continuare „GARANT”, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **12 496 MDL (doisprezece mii patru sute nouăzeci și șase lei)**, la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:
 - a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
 - b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.
3. Această garanție va expira în cazul în care Ofertantul devine câștigător, la primirea de către noi a copieii înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.
4. Prezenta garanție este valabilă până la data de 26.07.2019 (douăzeci și șase iunie anul două mii nouăsprezece) inclusiv.
5. Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către noi la oficiu până la data respectivă inclusiv.
6. Prezenta garanție se eliberează în original Ordonatorului spre a-i fi transmisă în original Beneficiarului.



Director interimar

Director financiar

Serghei Nigara

L.Ș

Ecaterina Mazarenco

Confidențial – MICB

Atenție! Se interzice deținerea, sustragerea, alterarea, multiplicarea, distrugerea sau folosirea acestui document fără a dispune de drept de acces autorizat!



CERTIFICATE



This is to certify that the company

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Manufacturing and distribution of sterile surgical instruments and manufacturing and distribution of non-active medical devices for endoscopy, orthopedics, RF-electrodes, drills and accessories.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

EN ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	070894 MP2016
Certificate unique ID	170704009
Effective date	2018-05-17
Expiry date	2021-05-16
Frankfurt am Main	2018-05-08



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb
gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, HF Monopolar und Bipolar,
Neuro Chirurgie Instrumente, Dental Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb
in refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments, Dental
Instruments, HF Monopolar and Bipolar,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 1, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 1, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

**EG-Richtlinie 93/42/EWG (M5)
European Medical Device Directive 93/42/EEC (M5)**

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG (M5), Anhang II.
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie
93/42/EWG (M5) und werden somit

mit **CE** bzw. **CE0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
Das Konformitätsbewertungsverfahren der Klassen IIa und IIb wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH,
Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

*Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC (M5).
The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (M5)
Annex I and are therefore placed into market*

with **CE** or with **CE0297** by us.
*The conformity assessment for class IIa and IIb has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt,
notified body code 0297.*

Tuttlingen, December 2018



REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Regina Hehl
Geschäftsführerin
Managing Director



REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Thomas Benda
Quality Manager

Materialspezifikationen nach DIN 96298-1und -2 / EN ISO 7153-1
Material Composition according to DIN 96298-1und -2 / EN ISO 7153-1
Materiale Specifica di DIN 96298-1und -2 / EN ISO 7153-1

STRUMENTI Instruments	MATERIALE Material	DIN EN 10088-1	DUREZZA Hardness Rockwell
Pinza emostatica Forceps	X15Cr13	1.4024	40-48 HRC
	X20Cr13	1.4021	42-50 HRC
	X5CrN 189	1.4301	≥185 HV10
	X5CrNMO 1810	1.4401	≥185 HV10
Forbici Scissors	X38CrMO V 15	1.4117	50-58 HRC
	X45CMo V 15	1.4116	50-58 HRC
	X20Cr13	1.4021	42-50 HRC
	X5CrNMO 1810	1.4401	≥250 HV 10
Portaghi Needle holders	X15Cr13	1.4024	40-48 HRC
	X20Cr13	1.4021	42-50 HRC
	X5CrNMO 1810	1.4401	≥250 HV10
Pinze/forbici per ossa Bone forceps and bone scissors	X40 Cr 13	1.4034	50-58 HRC
	X35 CrMoV 15	1.4117	50-58 HRC
	X45 CrMoV 15	1.4116	50-58 HRC
Bisturi Scalpel handles	Inox steel	S	50-58 HRC
Divaricatori Retractors	X5CrNMO 1810	1.4401	≥185 HV10
	X15Cr13	1.4024	40-48 HRC
	X15Cr 13	1.4021	42-50 HRC
Pinze per dissezione Ligature Conductors	X 12CrNS 18 8	1.4305	≥185 HV10
	X15Cr 13	1.4024	40-48 HRC
	X20Cr 13	1.4021	42-50 HRC
Curette/Curette per ossa tagliente Curettes / bone curettes cutting	G-X35 CrMo 17	1.4122	50-58 HRC
	X40 Cr13	1.4034	50-58 HRC
	X38 CrMoV 15	1.4117	50-58 HRC
	X45 CrMoV 15	1.4116	50-58 HRC
Pinze per estrazione Extraction forceps	X20 Cr13	1.4021	42-50 HRC
Leva per ossa Bone levers	X40 Cr13	1.4034	50-58 HRC
	X38 CrMoV 15	1.4117	50-58 HRC
	X45 CrMoV 15	1.4116	50-58 HRC

Materialspezifikationen nach DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1
Material Composition according to DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1
Materiale Specifica di DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1

Referenzbuchstabe für Tabelle 4	Referenzbuchstabe nach ISO 7153-1:1991 (zurückgezogen)	Dentalinstrumente
a	B	Zahnärztliche Extraktionszangen Laborzangen und KFO-Zangen Zahnärztliche Sonden Wurzelheber Füllinstrumente Zahnärztliche Pinzetten
b	A	Zahnärztliche Pinzetten
c	D	Scaler Zahnärztliche Sonden Wurzelheber Füllinstrumente
f	R	Scaler Zahnärztliche Küretten Laborzangen und KFO-Zangen Zahnärztliche Sonden Füllinstrumente
g	C	Scaler Zahnärztliche Küretten Zahnärztliche Extraktionszangen Dentalmeißel Laborzangen und KFO-Zangen Zahnärztliche Sonden Wurzelheber Füllinstrumente Zahnärztliche Pinzetten
i	M	Abformtrays
k	O	Zahnärztliche Sonden
p	S	Scaler Zahnärztliche Küretten Zahnärztliche Sonden Füllinstrumente

DIN 7153-1 contains the handling and characteristic with information of minimum and maximum proportionale chemical parts in stainless steel for medical surgical instruments.
 DIN 96298-1 and -2 Medical instruments – contents the finish and testing for medical surgical instruments.
 We declare herwith, that our raw material is inspected under DIN 7153.

REDA Instrumente GmbH



Thomas Benas

Quality Manager

Valid until 2020-05-16

Materialspezifikationen nach DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1
Material Composition according to DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1
Materiale Specifica di DIN 96298-1 und -2 / EN ISO 7153-1

Grades

The standard gives each steel grade a 'Reference Letter', with only cross references to ISO 4957 and ISO 683-13 standard grades. There are 11 martensitic steels, 1 ferritic steel and 4 austenitic steels in Table 2 of the standard. Most instrument manufacturers regard these stainless steel grades as generic and tend to also refer to European or national standards.

The compositions are summarized below.

Long service lives should be expected from martensitic stainless steel dental and surgical instruments, properly manufactured and subjected to appropriate cleaning procedures. For example, dental extraction forceps usually have an average service life of 15 years. There are some examples where such instruments have given 30 years service life. Other more delicate instruments and those with cutting edges may be expected to have a much shorter service lives, but they should not be expected to suffer corrosion damage.

Corrosion resistance

Corrosion problems associated with martensitic stainless steels tend to be related to either process deficiencies or substances encountered in clinical practice. Process deficiencies include incorrect heat treatment (usually apparent from the distribution of carbides in the microstructure), iron contamination from grinding/finishing operations, over-heating during grinding operations or selection of an inappropriate grade.

Corrosion testing

Most of the ISO product standards for dental and surgical instruments refer to ISO 13402, which specifies corrosion tests based on the methods of sterilisation commonly encountered by these products. Martensitic stainless steels should meet the requirement of ISO product standards with ease (ie resistance to autoclaving, corrosion and thermal exposure).

Sterilization practice

Corrosion problems associated with clinical practice tend to be associated with contact with aggressive substances (eg chloride-containing disinfectants) and/or inappropriate exposure times to such substances. For example, steam sterilisers (autoclaves) should use distilled, de-ionised or sterile water and not tap water for sterilisation or there is a risk of corrosion.

Prior to sterilisation, contaminated instruments may be soaked in a disinfectant. On one occasion, neat Milton solution (approx. 16% sodium chloride) was used and the instruments were soaked over a weekend. Extensive corrosion occurred in this case.

Tabelle 4 — Nichtrostender Stahl

Referenzbuchstabe nach Tabelle 1	Werkstoffnummer nach EN 10088-1:2014	Werkstoffkurzbezeichnung nach EN 10088-1:2014	Härte in Rockwell (HRC) ISO 6508-1	Härte in Vickers HV5/HV10 ^a ISO 6507-1	Stahlsorte
b	1.4006	X12Cr13	35	360	martensitisch
e	1.4016	X6Cr17	N.A.	N.A.	ferritisch
a	1.4021	X20Cr13	42 - 50	420 - 530	martensitisch
b	1.4024	X15Cr13	40 - 48	400 - 500	martensitisch
g	1.4028	X30Cr13	49 - 55	510 - 620	martensitisch
c	1.4034	X46Cr13	50 - 58	530 - 675	martensitisch
m	1.4037	X65Cr13	57 - 61	650 - 750	martensitisch
d	1.4057	X20CrNi16-2	40 - 48	400 - 500	martensitisch
e	1.4104	X14CrMoS17	30	310	martensitisch
e	1.4105	X6CrMoS17	N.A.	N.A.	ferritisch
q	(1.4108) ^b	X30CrMoN15-1	54 - 59	590 - 700	martensitisch
p	1.4109	X70CrMo15	55 - 60	610 - 720	martensitisch
f	1.4112	X90CrMoV18	52 - 60	545 - 720	martensitisch
g	1.4116	X50CrMoV15	50 - 58	530 - 675	martensitisch
h	1.4117 ^b	X38CrMoV15	50 - 58	530 - 675	martensitisch
f	(1.4121) ^b	X22CrMoNiS13-1	48 - 54	500 - 600	martensitisch
c	1.4122	X39CrMo17-1	50 - 58	530 - 675	martensitisch
f	1.4123	X40CrMoVN16-2	52 - 57	560 - 660	martensitisch
—	1.4125	X105CrMo17	54 - 60	590 - 720	martensitisch
f	1.4197 ^c	X22CrMoNiS13-1	48 - 54	500 - 600	martensitisch
l	1.4301	X5CrNi18-10	N.A.	N.A.	austenitisch
j	1.4305	X8CrNiS18-9	N.A.	N.A.	austenitisch
k	1.4310	X10CrNi18-8	N.A.	N.A.	austenitisch
l	1.4401	X5CrNiMo17-12-2	N.A.	N.A.	austenitisch
m	1.4441	X2CrNiMo18-15-3	N.A.	N.A.	austenitisch
o	1.4542	X5CrNiCuNb 16-4	wählbar	wählbar	ausscheidungshärtend
p	1.4543	X3CrNiTiNb 12-9	wählbar	wählbar	ausscheidungshärtend

^a Die Umwandlung von Rockwellhärte in Vickershärte erfolgt wie in ISO 18265:2003, Tabelle A.1, angegeben. Zum berechneten HV5/HV10-Wert wird 1 HRC (Wert beruht auf Erfahrungen mit nichtrostendem Stahl) addiert.

^b Nicht in EN 10088-1 enthalten. Wenn die Materialnummer in Klammern angegeben ist, war das Material nur in der Stahl-Eisenliste enthalten.

^c Historische Materialnummern, die in verschiedenen Anwendungsbereichen als 1.4121 verwendet werden, sich aber auf das gleiche Material beziehen (als 1.4121). 1.4197 wird für rotierende Instrumente verwendet.

